



## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

MAJEZIK-SANOVEL 100 mg

МАЖЕЗИК-САНОВЕЛ 100 mg филм-обложени таблети

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една филм обложена таблета содржи 100 mg флурбипрофен.

Екципиенси: една филм-обложена таблета содржи 124.50 mg лактоза монохидрат.

*За целата лисица на помошни супстанции погледнете во дел 6.1.*

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложени таблети. Сини, издолжени филм-обложени таблет со зарез на двете страни.

### 4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

#### 4.1 Терапевтски индикации

MAJEZIK-SANOVEL се користи за третман на ревматоиден артритис, остеоартритис, анкилозирачки спондилит, мускулоскелетни нарушувања и траума како периартритис, вкочането рамо, бурзитис, тендинитис, теносиновитис, болка во долниот дел од грбот, истегнувања и исчапувања.

Флурбипрофен се употребува и за олеснување на блага до умерена болка при состојби како забоболка, пост-оперативна болка, дисменореа и мигрена.

#### 4.2 Дозирање и начин на употреба

Таблетите се наменети за перорална употреба. Се препорачува таблетите да се земаат за време на или после јадење.

Несаканите дејства може да се минимализираат со употреба на најниската ефективна доза во најкраток временски период потребен за контрола на симптомите (видете дел 4.4).

#### *Возрасни пациенти*

Препорачана дневна доза од лекот е 150-200 mg, поделени во две, три или четири поединечни дози. Кај пациенти со сериозни симптоми или со акутна болест како и за време на акутна егзацербација на болеста, целокупната доза може да се зголеми до 300 mg поделени во неколку поединечни дози.

Во случај на дисменореа се аплицираат 100 mg на почеток од симптомите, проследени со 50 mg или 100 mg на секои 4-6 часа. Максимална дозволена дневна доза е 300 mg.



#### *Деца*

Лекот MAJEZIK-SANOVEL, не е наменет за употреба кај деца под 12 години.

### **4.3 Контраиндикации**

**Лекот не смее да се применува во следните ситуации:**

- Позната пречувствителност (астма, уртикарија или други алергиски реакции) на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции на лекот;
- Кај пациенти кои во минатото имале реакции на преосетливост (астма, ринитис, ангиоедем или уртикарија) по апликација на флурбипрофен, аспирин или други нестероидни инфламаторни средства.
- Кај пациенти со дендритски кератитис;
- За време на последниот триместар од бременост (видете дел 4.6).

### **4.2 Предупредување и мерки на претпазливост**

Несаканите дејства може да се минимализираат со употреба на најниската ефективна доза во најкраток временски период потребен за контрола на симптомите (видете дел 4.2 и гастроинтестинални и кардиоваскуларни ризици наведени подолу).

Таблетите MAJEZIK-SANOVEL содржат лактоза. Пациенти со ретка наследна нетолеранција на галактоза, Ларп-лактоза дефициенција или малапсорпција на гликоза-галактоза не треба да го употребуваат лекот.

Треба да се избегнува конкомитантна употреба на НСАИЛ вклучително и селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 заради ризикот од адитивен ефект (видете дел 4.5).

#### ***Гастроинтестинално крварење, улцерации и перфорација***

Во било кое време од третманот со НСАИЛ се пријавени случаи на гастроинтестинално крварење, улцерации и перфорација. Овие несакани ефекти може да се фатални и може да се јават со или без предупредувачки симптоми или претходна историја на гастроинтестинални крварења.

Ризикот од гастроинтестинално крварење, улкус или перфорација е повисок при примена на повисоки дози на НСАИЛ, кај пациенти со историја на улкус, посебно доколку е комплициран со крварење или перфорација и кај постари пациенти. Овие пациенти треба да да го почнат третманот со најниска можна доза од лекот.

Пациентите со историја на гастроинтестинална токсичност посебно доколку се работи за постари лица, треба да ја пријават појавата на било какви невообичасни абдоминални тегоби (посебно ГИ крварење) посебно доколку се јават на почеток од третманот.

Пациентите кои се на конкомитантна терапија со лекови кои го зголемуваат ризикот од гастроинтестинална токсичност или крварење (како на пр. перорални кортикостероиди, антикоагуланти како варфарин, ССРИ или



анти-агрегациони лекови како ацетилсалицилна киселина) треба да превземат посебни мерки на претпазливост (видете дел 4.5).

При појавана ГИ крварење или улцерација третманот со MAJEZIK-SANOVEL треба да се прекине.

#### ***Кардиоваскуларно, ренално и хејџално опшџејување***

Третманот со НСАИЛ може да доведе до дозно зависна редукација на простагландинската синтеза и да преципитира појава на ренално затајување. На најголем ризик се изложени пациентите со нарушена ренална функција, нарушена работа на срцето, хепатална дисфункција, пациенти кои се на терапија со диуретици и постари лица. Кај овие пациенти е потребен мониторинг на реналната функција.

#### ***Кардиоваскуларни и цереброваскуларни ефекти***

При апликација на флурбипрофен пријавена е појава на едем и ретенција на течност; кај пациентите со историја на конгестивно срцево затајување, срцева декомпензација или хипертензија лекот треба да се дава со зголемени мерки на претпазливост.

#### ***Хематолошки ефекти***

Како и останатите НСАИЛ и флурбипрофен може да ја инхибира агрегацијата на тромбоцити и да доведе до продолжување на времето на крварење. Податоците од студии со апликација на 200 mg флурбипрофен не укажуваат на продолжено време на крварење при употреба на лекот. Кај пациентите со склоност кон абнормално крварење се препорачува зголемена претпазливост.

#### ***Постари пациенти***

При терапија со НСАИЛ кај постари пациенти регистрирана е зголемена фреквенција на несакани дејства.

#### ***Деца***

Не е утврдена ефикасноста и безбедноста од примена на лекот кај деца.

### **4.5.Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

Кај некои пациенти за време на третманот со флурбипрофен пријавени се интеракции со некои од следните лекови:

#### ***Диуретици, АЦЕ инхибитори и антагонисти на ангиотензин II***

НСАИЛ може да го намалат ефектот на диуретиците и другите антихипертензивни лекови. Ко-администрацијата на АЦЕ инхибитор или антагонист на ангиотензин II со инхибитори на циклооксигеназата, кај пациенти со нарушена ренална функција (на пр. дехидрирани пациенти или постари лица со нарушена ренална функција) може да резултира со влошување на реналната функција вклучувајќи и ризик од акутна ренална инсуфициенција која обично е реверзибилна. Овие интеракции треба да се земат во предвид при конкомитантна употреба на флурбипрофен со АЦЕ



инхибитори или антагонисти на ангиотензин II. Оваа комбинација (посебно кај постарите пациенти) треба да се употребува со зголемени мерки на претпазливост. Пациентите треба соодветно да се хидратираат а реналната функција треба да се испита на почеток од конкомитантната терапија и да се следи периодично за време на третманот.

#### **Кардијални гликозиди**

НСАИЛ може да доведат до егзацербација на срцевата функција, намалување на стапката на гломеруларна филтрација и да го зголемат плазматското ниво на кардијални гликозиди.

#### **Антикоагуланси**

НСАИЛ може да го забрзаат ефектот на антикоагулансите како варфарин (видете дел 4.4).

#### **Аспирин**

Како и со останатите производи кои содржат НСАИЛ, конкомитантната администрација на флурбипрофен и аспирин обично не се препорачува заради ризикот од зголемување на несаканите ефекти.

#### **Ацетилхолин и карбахол**

При истовремена апликација флурбипрофен го инактивира ефектот на ацетилхолин и карбахол.

#### **Селективни инхибитори на повторното превземање на серотонинот (ССРИ)**

При конкомитантна апликација со НСАИЛ се зголемува ризикот од гастроинтестинално крварење (видете дел 4.4).

**Соли на литиум:** намалена елиминација на литиум.

**Метотрексат:** НСАИЛ може да го зголемат нивото на метотрексат; при истовремена апликација на флурбипрофен и метотрексат се препорачуваат зголемени мерки на претпазливост.

**Циклоспорин:** зголемени серумски концентрации.

За време на третманот со MAJEZIK-SANOVEL не треба да се консумира алкохол.

#### **4.6.Бременост и лактација**

##### ***Бременост***

Податоците од студиите изведени врз животни не укажуваат на тератоген ефект на лекот. Постојата ограничени податоци за примена на лекот за време на бременост кај луѓе. Флурбипрофен не треба да се дава за време на првиот и вториот триместер од бременоста освен ако не постои јасна

индикација за негова употреба. Третманот со флурбипрофен е контраиндициран за време на третиот триместер од бременоста.

#### *Доење*

Заради ризикот од можни несакани ефекти на инхибиторите на простагландинска синтеза врз новороденото, НСАИЛ не се препорачува за употреба за време на доење.

#### **4.7.Ефекти врз способноста за возење и управување со машини**

Не се изведени студии за ефектот на флурбипрофен врз способноста за возење и управување со машини. Врз основа на фармакодинамиските особини и безбедносниот профил на MAJEZIK-SANOVEL, не се очекува лекот да влијае врз способноста за реагирање на пациентот.

#### **4.8.Несакани ефекти**

Несаканите дејства пријавени за време на третманот со флурбипрофен се слаби, ретки, дозно-зависни и привремени.

##### *Гастроинтестинални нарушувања*

Најчесто пријавени несакани ефекти се од страна на гастроинтестиналниот систем. Може да се јави пептичен улкус, перфорација или гастроинтестинално крварење, кои може да имаат фатален исход, посебно кај постари лица (видете дел 4.4). По апликација на флурбипрофен пријавени се: наузеа, повраќање, дијареа, диспепсија, флатулентност, констипација, абдоминална болка.

##### *Нарушувања на имуниот систем*

Уртикарија.

##### *Нарушувања на срцејот и васкуларниот систем*

Едем, хипертензија.

##### *Нарушувања на респираторниот систем*

Фиброза, ринитис.

##### *Нарушувања на нервниот систем*

Главоболка, парестезија, вртоглавица, сомнолентност, инсомнија, амнезија, забрзани рефлексии, тремор.

##### *Нарушувања на окојот*

Заматен вид, миоза, мидријаза.

##### *Нарушувања на увојот и лабиринтниот*

Тинитус, вертиго.



*Хепатобилијарни нарушувања*

Зголемена концентрација на хепатални ензими.

*Општи нарушувања и нарушувања на месото на апликација*

Промена на телесната тежина.

#### **4.9.Предозирање**

##### **Знаци и симптоми на предозирање**

Симптомите на предозирање вклучуваат: главоболка, наугеа, повраќање, епигастрична болка, гастроинтестинално крварење, ретко дијареа, дезориентација, екситација, кома, замасност, вртоглавица, тинитус, несвестица и повремено конвулзии. Во случај на тешка интоксикација може да дојде до ренално затајување и хепатално оштетување.

##### **Третман на предозирање**

Третманот на предозирање е симптоматски. Еден час по внесот на потенцијално токсична количина од лекот треба да се аплицира активен јаглен. Кај возрасни пациенти како алтернатива може да се земе во предвид гастрична лаважа која треба да се изведе во период од 1 час по внесот на потенцијално токсичната доза.

Треба да се обезбеди доволна диуреза. Реналната и хепаталната функција треба внимателно да се следат.

Пациентите треба да се под постојан мониторинг најмалку 4 часа по ингестија на токсичната доза од лекот. Честите или пролонгирани конвулзии треба да се третираат со интравенска апликација на диазепам. Може да се применат и други терапевтски мерки во зависност од клиничката состојба на пациентот.

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ**

### **5.1 Фармакодинамски карактеристики**

*Фармакофармацевтска група:* нестероидни антиинфламаторни антиревматици  
**АТС код:** M01AE09

Флурбипрофен, дериватот на фенил алканоична киселина е не-стероиден анти-инфламаторен агес со силно аналгетично и анти-инфламаторно дејство. Ефектот на флурбипрофен е последица на инхибиторното дејство врз циклооксигеназата со последователна инхибиција на биосинтезата на простагландини и намалена осетливост на ткивата кон периферните медијатори на болка. Податоците од фармаколошките студии укажуваат дека флурбипрофен е ефикасен дури и во концентрации пониски од еквilibriumот на концентрациите во плазмата по примена на терапевтски дози. Повеќето од несаканите дејства на флурбипрофен се со слаб и привремен карактер.



## **Флурбипрофен**

Полуживотот на елиминација е околу 6 часа. Над 99% од лекот се врзува за протеините од плазмата.

### **5.2 Фармакокинетски карактеристики**

По перорална апликација флурбипрофен брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот систем; максимална концентрација во плазмата се постигнува по 90 минути. Храната не влијае врз биорасположивоста на лекот. Флурбипрофен брзо се метаболизира и се излучува во слободна форма и во форма конјугирани метаболити (20%) и преку урината во форма на хидроксилирани метаболити (околу 50%). Околу 99% од лекот е врзан за плазматските протеини а полувремето на елиминација му е околу 6 часа.

### **5.3.Претклинички податоци за безбедноста на лекот**

#### *Канцерогеност*

Податоците од студии со примена на дози од 2.5 и 12 mg/kg/ден во времетраење од 80 недели и дози од 0.5, 2 и 4 mg/kg/ден во времетраење од 2 години кај глвци и стаорци, соодветно, укажуваат дека флурбипрофен нема канцерогено дејство при употреба на максималните дозволени дози.

Се уште не се изведени долготрајни студии за мутагено дејство на флурбипрофен.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА**

### **6.1 Екципиенси**

#### *Јадро на таблетирања*

- Лактоза “spray dried”
- Микрокристална целулоза РН 102
- Кроскармелоза натриум
- Хидроксипропил целулоза
- Колоиден силикон диоксид
- Магнесиум стеарат

#### *Филм обложување: Opadry II Blue OY-L-20906:*

- Лактоза монохидрат
- НРМС 15сР
- Титаниум диоксид
- PEG 4000 прашок
- FD&C Blue# 2indgo carmine (11-14%)
- FD&C Blue# 2indgo carmine (30-36%)

### **6.2 Инкомпатибилност**

Нема податоци за инкопатибилност.



### **6.3 Рок на употреба**

2 години.

### **6.4 Посебни предупредувања за складирање**

Да се чува на собна температура до 25°C

### **6.5 Пакување**

Картонска кутија со PVC/Al блистери со по 30 филм-обложени таблети.

### **6.6 Упатство за ракување со отпадниот материјал**

## **7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

**Производител:** SANOVEL ILAC SAN.VE TIC. A.S.,  
34580 Silivri Истанбул, Турција.

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет во Турција:  
SANOVEL ILAC SAN.VE TIC. A.S., 34460 Istinye, Истанбул, Турција.

**Носител на одобрението за промет во Република Македонија:**

Претставништво: Сановел Илач Санаји ве Тиџ.А.Ш.  
ул.Првوماјска б.б-Скопје

## **8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

## **9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА РЕШЕНИЕТО**

## **10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

04/2012год.

