УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

FITAXYL таблети од 10 mg

(Vinpocetine)

Внимателно прочитајте го упатството, пред да почнете со земање на овој лек
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го докторот или фармацевтот.
- Овој лек ви е препишан на вас. Не го давајте на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и да имаат слични симптоми како вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакани дејства кои не се наброени во ова упатство, ве молиме контактирајте со вашиот доктор или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува FITAXYL, и за што се употребува
2. Пред да земете FITAXYL
3. Како се зема FITAXYL
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува FITAXYL
6. Дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА FITAXYL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

FITAXYL припаѓа на групата таканаречени ноотропни лекови.
FITAXYL ја содржи активната супстанција винпоцетин.

Таблетите FITAXYL се употребуваат за да се намалат симптомите на одредени ментални состојби, или нарушувања на нервниот систем, предизвикани од инсуфициентен крвоток во мозокот, кој се јавува со стареењето.

2. ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ FITAXYL

Не земајте FITAXYL

- Ако сте алергични (преосетливи) на винпоцетин или на некоја друга состојка од таблетите FITAXYL
- Ако сте бремена или ако доите
- Ако неодамна сте имале крварење во мозокот, или ако страдате од зголемен крвен притисок во мозокот
- Таблетите FITAXYL не треба да ги употребуваат деца и адолесценти

Ако забележите симптоми на кожен исип, сврабеж, кусо и отежнато дишење, отекување на лицето, веднаш побарајте медицинска помош, бидејќи можеби сте преосетливи на овој лек.

Бидете особено внимателни при земањето на FITAXYL

Информирајте го докторот за состојбата на вашето здравје, и за сите ваши состојби и болести (особено ако имате срцеви нарушувања, или ако вашиот доктор ви укажал на одредени промени во вашето ЕКГ (електрокардиографија). Пациентите кои страдаат од одредени нарушувања наведени погоре треба да се консултираат со својот доктор пред да почнат со употребата на FITAXYL, бидејќи нив им е потребно редовно медицинско следење.

Пациентите со синдром на пролонгиран QT како и оние кои земаат лекови за продолжување на овој интервал, а кои употребуваат FITAXYL, треба да имаат редовни ЕКГ контроли.

Нема доволно информации за употребата на овој лек кај деца.

Земање на други лекови
Известете го вашиот лекар или фармацевт, ако земате, или неодамна сте земале други лекови вклучително и оние кои не се на рецепт.
Винпоцетинот може да реагира со други лекови и да го намали крвниот притисок, со лекови т.н антиаритмици кои се даваат при нарушувања на срцевиот ритам, со т.н антикоагуланси или лекови кои ја намалуваат коагулацијата на крвта, и лекови кои влијаат на централниот нервен систем.
Докторот треба да ја следи состојбата на пациенти кои го земаат FITAXYL едновремено со некој од горенаведените лекови.
Овој лек може да го зголеми ефектот на метилдопа, и затоа вашиот доктор треба редовно да го контролира вашиот крвен притисок за времетраење на терапијата со FITAXYL.

Бременост и доење
Не употребувајте FITAXYL ако сте бремена или доите.

Употреба на моторни возила и на машини
Можно е FITAXYL да има влијание врз вашата будност и способност за управување со моторни возила. Лицата кои го примаат овој лек се советуваат да не управуваат со возило, ниту пак со машини, се додека нивниот лекар не одреди дека тоа е безбедно.

Важни информации за некои состојки на лекот FITAXYL
FITAXYL содржи лактоза.Ако докторот ви кажал дека сте интолерантни кон јаглените хидрати, консултирајте го пред употребата на овој лек.

3. КАКО СЕ ЗЕМА FITAXYL
Земајте го FITAXYL според препораките на вашиот доктор. Ако имате прашања или сомнеж, ве молиме консултирајте го вашиот доктор или фармацевт.

Возрасни
Се препорачува земање на 1 таблета (10 mg) три пати дневно, по оброк (што одговара на 30 mg дневна доза).
Ефектот на овој лек ќе се почувствува за една недела, а најсилно изразен ќе биде околу третиот месец после започнувањето со терапија.
Овој лек обично добро се поднесува, и затоа може да се зема во подолг период од времето.
Не се јавува реакција при нагло прекинување на терапијата со винпоцетин.

Постари пациенти
Вообичаено, не е потребно прилагодување на дозата кај постарите пациенти.

...ЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ С...

Пациенти со бубрежни и хепатални нарушувања

Вообичаено, не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти кои страдаат од хепатални и бубрежни нарушувања.

Деца и адолесценти
Ефикасноста на таблетите FITAXYL кај деца и кај адолесценти, не е испитана. Не се препорачува примената на овој лек кај лица на возраст под 18 години.
Ако дојде до предозирање, лекот може да предизвика несакани дејства. Тие несакани дејства вообичаено не се опасни за човечкото здравје. Во секој случај, ако дојде до појава на несакани дејства, побарајте медицински совет.

Ако земете FITAXYL повеќе од потребното

Ако земете FITAXYL повеќе од потребното, веднаш разговарајте со вашиот доктор.

Ако заборавите да земете FITAXYL
Ако заборавите да ја земете дозата, земете ја следната доза во вообичаеното време.
Не земајте дупла доза за да надоместите за пропуштената.

Ако го прекинете земањето на лекот FITAXYL
Не прекинувајте со земањето на таблетите се додека вашиот доктор не ви каже да го сторите тоа.
Ако имате дополнителни прашања околу употребата на овој лек, прашајте го докторот или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и FITAXYL може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.
Најчести несакани дејства од употребата на таблетите FITAXYL се главоболки, вртоглавици, намален крвен притисок, сува уста, гадење, диспепсија, дијабетес и зголемена количина на холестерол во крвта, и се јавуваат кај помалку од 1000 пациенти.

Кај некои лица, (не помалку од 1 од 10000 пациенти) ретко може да се јави намален број на леукоцити и на тромбоцити во крвта, нарушувања во спиењето, нагласена возбуда, анксиозност, поспаност, вртоглавица, промена во перцепцијата на мирисот и вкусот, мрзеливост, нарушувања на меморијата, промени во дискот на оптичкиот нерв, нарушувања на слухот, ѕвонење во ушите, срцев удар (инфаркт), ангина пекторис, забрзан или успорен срцев ритам, нарушувања на спроводниот систем на срцето, палпабилно биење на срцето, зголемен крвен притисок, црвенило во пределот на лицето и вратот, воспаление на вените од нозете, стомачна болка, констипација, дијареа, повраќање, црвенило на кожата, зголемена перспирација, сврабеж на кожата, уртики, кожен исип, општа слабост и нагли напливи на топлина. Иако ретко, може да дојде до промена на некои лабораториски тестови: резултатите може да покажат зголемена концентрација на триглицериди, депресија на ST сегментот на ЕКГ, зголемен или намален број на еозинофили во крвта и променета активност на ензимите од црниот дроб.

Некои пациенти во многу ретки случаи (помалку од 1 од 10 000 корисници на лекот) може да ги доживеат следниве несакани дејства: анемија, алергиски реакции, прекумерно добро расположение, депресија, тремор на екстремитетите, конвулзии, црвенило на коњунктивата, нарушен срцев ритам, атријална фибрилација, променлив крвен притисок, воспаление на

ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСК

гингивите, нарушување на голтањето, воспаление на кожата, непријатни сензации во градите и намалена телесна температура. Многу ретко, може да дојде до промени на некои резултати од лабораториски тестови: резултатите може да покажат зголемен или намален број на леукоцити во крвта, намален број на гранулоцити, намален број на еритроцити, скратено тромбинско време и зголемена телесна тежина.

Ако доживеете некое од горespоменатите несакани дејства, или некое тешко несакано дејство кое не е специфицирано во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО СЕ ЧУВА FITAXYL

Лекот треба да се чува надвор од дофатот и од видното поле на децата
Чувајте ги таблетите на сигурно место, каде вашите деца не можат да ги видат или да ги дофатат. Вашите таблети може да им наштетат.

Да се чува на температура до 25° C.
Чувајте го блистерот во картонска кутија за да го заштитите од светлина.
Не го употребувајте FITAXYL после истекот на рокот на траење кој е означен на картонската кутија и на блистерот. Рокот на траење се однесува на последниот ден од споменатиот месец.
Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води и отпадот од домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не ви е потребен. На ваков начин ќе ја заштитите околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Fitaxyl
- Активна супстанција е винпоцетин. Една таблета содржи 10 mg винпоцетин.
- Други состојки се: лактоза монохидрат, повидон, кросповидон, магнезиум стеарат.

Како изгледа Fitaxyl и содржина на пакувањето
Бели или беличасти цилиндрични таблети, без мирис, изначени со буквата “I” на двете страни.
FITAXYL е спакуван во блистер кој содржи 30 таблети.
Блистерот е спакуван во картонски кутии кои содржат 30 таблети.

Производител

UAB Aconitum

Inovacijų g. 4 / Kokybės g. 2, Biruliškių k.

Kauno r. sav.

Lithuania tel. 837 328008

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Носител на одобрението за промет

Алвоген Пхарма Македонија дооел Гевгелија

Ул. Борис Кидрич бб, 1480 Гевгелија

Р. Македонија

Датум на последна ревизија на упатството: Август, 2014

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*