

Упатство за пакувањето: информации за корисникот

▼ Леков е предмет на дополнително надгледување. Со ова ќе се овозможи брзо идентификување на новите безбедносни информации. Може да помогнете со тоа што ќе ги пријавите сите несакани реакции на коишто можеби ќе најдете. Видете го крајот на поглавјето 4 за начинот на пријавување несакани реакции.

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Vyndaqel® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Vyndaqel®
3. Како да се употребува Vyndaqel®
4. Мозни несакани реакции при употреба на Vyndaqel®
5. Чување и рок на употреба на Vyndaqel®

Vyndaqel® 20 мг, меки капсули Тафамидис меглумин

Активната супстанца е тафамидис. Секоја капсула содржи 20 мг микронизиран тафамидис меглумин, што е еднакво на 12,2 мг тафамидис.

Експципенти се: желатин (E441), глицерин (E422), сорбитол (E420) [видете го делот 2], манитол (E421), сорбитан, жолт железен оксид (E172), титаниум диоксид (E171), прочистена вода, макрогол 400 (E1521), сорбитан моноолеат (E494), полисорбат 80 (E433), етил алкохол, изопропил алкохол, поливинил ацетат фталат, пропилен гликол (E1520), кармин (E120), брилијантно син FCF (E133) и амониум хидроксид (E527).

Како изгледа Vyndaqel и што содржи пакувањето

Меките капсули Vyndaqel се жолти, непрозрачни, долгнавести (приближно 21 мм) со жигот „VYN 20“ обоен црвено. Vyndaqel е достапен во PVC/PA/alu/PVC-alu/PET/ Хартуен перфориран блистер со единечна доза: пакување 30 x 1 мека капсула.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:

ЦАРСО ПХАРМ ДООЕЛ
Ул.34 Бр.5А Илинден,
1000 Скопје, Р. Северна Македонија



Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
United Kingdom

Или

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
Ireland

1. Што претставува Vyndaqel и за што се употребува

Vyndaqel ја содржи активната супстанца тафамидис.

Vyndaqel е лек што е наменет за лекување на болеста наречена транстиретинска амилоидоза. Транстиретинската амилоидоза ја предизвикува протеинот наречен транстиретин (ТТР) што не функционира како што треба. ТТР е протеин што пренесува други супстанции, како што се хормоните, низ телото.

Кај пациентите што ја имаат оваа болест, ТТР се разложува и може да формира влакна наречени амилоиди. Амилоидите може да се насоберат околу нервите (позната и како транстиретинска амилоидна полиневропатија или АТТР-ПН) и на други места во телото. Амилоидите ги предизвикуваат симптомите на болеста. Кога ќе дојде до тоа, ги спречува нормално да функционираат.

Vyndaqel може да го спречи разложувањето на ТТР и формирањето амилоиди. Овој лек се користи за лекување на возрасните пациенти што ја имаат болеста и чии нерви се заболени (луѓе со симптоматска полиневропатија), со цел да се избегне понатамошно напредување на болеста.

2. Што треба да знаете пред да употребите Vyndaqel

Немојте да го употребувате Vyndaqel

Доколку сте алергични на тафамидис меглумин или на некоја од другите состојки од овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со лекарот, фармацевтот или медицинската сестра пред да земете Vyndaqel.

- Жените што може да забременат треба да користат контрацепција додека употребуваат Vyndaqel и треба да продолжат да ја користат еден месец по прекинувањето на третманот со Vyndaqel. Нема податоци за користењето на Vyndaqel кај бремени жени.

Деца и адолесценти



Симптомите на транстиретинската амилоидоза не се јавуваат кај децата и адолесцентите. Затоа Vyndaqel не се користи за деца и адолесценти.

Други лекови и Vyndaqel

Информирајте ги лекарот или фармацевтот ако земате, ако неодамна сте земале или веројатно ќе земате кој било друг лек.

Информирајте го вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве:

- нестероидни анти-воспалителни лекови
- диуретици (на пр. фуросемид, буметанид)
- лекови против рак (на пр. метотрексат, иматиниб)
- статини (на пр. росувастатин)
- анти-вирусни лекови (на пр. оселтамивир, тенофовир, ганцикловир, адефовир, цидофовир, ламивудин, зидовудин, залцитабин)

Бременост и доење

Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек ако сте бремена или доите, ако мислите дека сте бремена или планирате да имате дете.

- Не треба да употребувате Vyndaqel ако сте бремена или ако доите.
- Доколку може да забремените, мора да користите контрацепција за време на третманот и еден месец по неговото прекинување.

Возење и управување со машини

Се смета дека Vyndaqel нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и управување со машини.

Vyndaqel содржи сорбитол

Овој лек содржи не повеќе од 44 мг сорбитол во секоја капсула.

3. Како да се употребува Vyndaqel

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал лекарот или фармацевтот. Обратете се кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната доза е една капсула Vyndaqel од 20 мг (тафамидис меглумин) еднаш дневно.

Доколку повратите откако ќе го земете лекот и може да ја идентификувате недопрената капсула Vyndaqel, тогаш треба да земете дополнителна доза Vyndaqel во текот на истиот ден; доколку не може да ја идентификувате капсулата Vyndaqel, тогаш не е потребна дополнителна доза Vyndaqel и може да продолжите со вообичаеното земање Vyndaqel следниот ден.

Начин на администрирање

Vyndaqel е за орална употреба.

Меката капсула треба да се голтне цела, а не здробена или поделена. Капсулата може да се зема со или без храна

Упатство за отварање на блистерот



- Откинете еден поединечен блистер од блистер картата по должина на перфорираната линија
- Извадете ја од задната страна хартијата за да ја одвоите алуминиумската фолија
- Притиснете ја капсулата преку одвоената алуминиумска фолија

Ако земете повеќе Vyndaqel отколку што треба

Не треба да земате повеќе капсули отколку што ви препишал лекарот. Доколку земете повеќе капсули отколку што ви се препишани, контактирајте со лекарот.

Ако заборавите да земете Vyndaqel

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако е во рок од 6 часа пред следната доза, прескокнете ја пропуштената и земете ја следната во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку престанете да употребувате Vyndaqel

Не престанувајте да употребувате Vyndaqel без претходно да се консултирате со вашиот лекар. Vyndaqel функционира така што го стабилизира протеинот ТТР, па ако престанете да го земате, протеинот повеќе нема да биде стабилизан и болеста може да напредува.

Прашајте ги лекарот или фармацевтот ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек.

4. Можни несакани реакции

Како и сите лекови, и овој може да предизвика несакани реакции, иако тие не се јавуваат кај секого.

Многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 на 10 луѓе, наведени подолу:

- Дијареја
- Инфекција на уринарниот тракт (симптомите може да вклучуваат: болка или чувство на печење при мокрење или зачестена потреба за мокрење)
- Вагинална инфекција кај жените
- Болка во стомакот или абдоминална болка

Пријавување несакани реакции

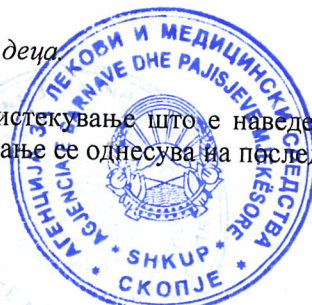
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Vyndaqel

Лекот чувајте го на места недотсипни за деца.

Не користете го овој лек по датумот на истекување што е наведен на блистер-картичката и на картонското пакување. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од месецот.

Да не се чува на температура над 25°C.



Не фрлајте лекови во одводот или во домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Тие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

Начин на препишување на медицинскиот производ

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број на овластувањето за ставање во промет на медицинскиот производ

11-336/3 од 21.06.2018.

Датум на последната ревизија на упатството за пакувањето

Јули 2021 г.



