

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
CABRAL 400 mg филм-обложена таблета
(fenyramidol hydrochloride)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- 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.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. *Што претставува КАБРАЛ и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да употребите КАБРАЛ*
3. *Како да се употребува КАБРАЛ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на КАБРАЛ*
6. *Содржина на пакување и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАБРАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОРЕБУВА

- КАБРАЛ дејствува како мускулен релаксант.
- КАБРАЛ е индициран за симптоматско лекување на акутна мускулна болка поврзана со грчеви во мускулите.

Тој го олеснува воспалението и болката во мускулите и ја враќа функцијата скелетните мускули за време на грчеви.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАБРАЛ

Немојте да употребувате КАБРАЛ ако:

- Сте чувствителни на фенираמידол или на која било помошна состојка на лекот (може да се јави алергиска реакција, исип на кожата, чешање, оток на лицето, усните, рацете или стапалата или тешкотии во дишењето).
- Имате нарушена функција на црниот дроб.

ОСОБЕНО ВНИМАВАЈТЕ СО КАБРАЛ

КАБРАЛ може да предизвика седативни и смирувачки дејства особено при високи дози. Ако имате низок крвен притисок употребувајте КАБРАЛ со претпазливост.

Ако ова се однесува на Вас, дури и во изминат период, обратете се на Вашиот лекар.

Земање КАБРАЛ со храна и пијалаци

Тој нема никакви интеракции со храна и пијалаци заради неговиот начин на употреба.

Бременост



Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот. Ако сте бремена, КАБРАЛ не се препорачува.

Може да употребувате КАБРАЛ за време на бременост само ако Вашиот лекар одлучи дека е апсолутно неопходно.

Ако дознаете дека сте бремена за време на Вашето лекување, веднаш посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доење

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот. Не е познато дали активната супстанција на КАБРАЛ се излучува во мајчиното млеко. Затоа, не треба да употребувате КАБРАЛ ако доите.

Возење и ракување со машини

КАБРАЛ може да предизвика поспаност или вртоглавица. Затоа, внимавајте со неговата употреба ако возите или ракувате со машини.

Важни информации за одредени помошни состојки во составот на КАБРАЛ

Лекот содржи пченичен скроб. Погоден е за лица со целијакија. Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате алергија на пченица (различна од целијакија), не може да го употребувате овој лек.

Кабрал и други лекови

Кога го употребувате истовремено со некои лекови за лекување епилепсија, КАБРАЛ може да предизвика нистагмус, нарушување во одењето заради слаба контрола на движењето и ментални промени, како резултат на растечките нивоа на овие лекови во крвта. Затоа, треба да се избегнува истовремената употреба на овие лекови.

Кога се употребува со лекови кои ја одложуваат или спречуваат коагулацијата на крвта (антикоагуланси), бидете внимателни заради продолженото време на крварење.

Исто така, кога фенирамидол се употребува истовремено со “толбутамид”, лек кој се употребува за лекување на дијабетес, може да дојде до продолжена хипогликемија заради покачените нивоа на толбутамид во крвта. Затоа, КАБРАЛ треба да се употребува претпазливо со толбутамид.

Треба да бидете внимателни ако го употребувате со лекови за кои е познато дека го оштетуваат црниот дроб.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале кои било други лекови, вклучувајќи и лекови што се издаваат без рецепт.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАБРАЛ

КАБРАЛ се зема перорално.

Упатства за правилна употреба и дозирање/зачестеност:

Употребувајте 1-2 таблети КАБРАЛ, трипати на ден.

Освен ако лекарот не Ви препорачал поинаку, употребувајте ги индицираните дози.



Начин на употреба:

КАБРАЛ е наменат само за перорална употреба. Не ги цвакајте таблетите. Таблетите треба да се проголтаат со доволно количество вода, по оброк.

Различни возрасни групи:**Употреба кај деца:**

Безбедноста на фенирамидол кај деца септе не е потврдена. Затоа, не се препорачува употреба на КАБРАЛ кај деца.

Употреба кај возрасни:

Намалувањето на дозата може да биде потребно кај возрасни.

Посебни популации:**Ренално/хепатално нарушување**

Бидејќи безбедноста и ефикасноста не е позната, не го употребувајте лекот ако имате дисфункција на бубрезите или црниот дроб.

Ако имате впечаток дека дејството на КАБРАЛ е премногу силно или слабо, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако употребите КАБРАЛ повеќе отколку што треба

Ако земете КАБРАЛ повеќе отколку што треба, може да забележите симптоми како црвенило или намалување на крвниот притисок.

Ако сте земале повеќе КАБРАЛ отколку што треба, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да земете КАБРАЛ:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Дејства кои можат да се јават по прекин на лекувањето со КАБРАЛ

Не се предвидени несакани дејства по прекин на третманот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, КАБРАЛ може да предизвика несакани дејства кај луѓе чувствителни на супстанциите во неговата содржина.

Ако некое од следните се јави кај Вас, престанете да земате КАБРАЛ и веднаш кажете му на Вашиот лекар или отидете до ургентниот оддел на најблиската болница:

- Алергиски реакции, намален крвен притисок, тешкотии во дишењето, исип на кожата

Сите овие се сериозни несакани дејства. Ако имате некое од нив, Вие имате сериозна алергиска реакција на КАБРАЛ. Можеби Ви биде потребна итна медицинска интервенција или прием во болница. Овие сериозни несакани дејства се јавуваат многу ретко.

Кажете му на Вашиот лекар ако забележите нешто од следното:

- Вртоглавица



- Гадење, повраќање
- Нарушување на спиењето
- Поспаност
- Вертиго
- Исип
- Чешање
- Чувство на печење на јазикот.

Овие се благи несакани дејства на КАБРАЛ.

Ако забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства 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. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАБРАЛ

Чувајте го КАБРАЛ подалеку од вид и дофат на деца, во неговото оригинално пакување. Да се чува на собна температура под 25°C.

Употребувајте го согласно рокот на употреба.

Не употребувајте КАБРАЛ по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Не употребувајте КАБРАЛ ако забележите оштетување на производот и/или пакувањето.

Не отстранувајте кои било лекови преку отпадни води или отпад од домаќинства. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи КАБРАЛ

- Активна супстанција: една филм обложена таблета содржи 400 mg фенираמידол хидрохлорид.
- Помошни состојки: полиетилен гликол 4000, пченичен скроб, талк, повидон K30, магнезиум стеарат, прочистена вода, Sheffcoat Yellow PVA 30608649

Како изгледа и што содржи пакувањето во КАБРАЛ

Пакувањето во КАБРАЛ содржи блистер пакувања од 24 филм-обложени таблети (блистери 3 x 8 филм-обложени таблети) во картонска кутија.

Производител:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 36, Kapaklı /

Текирдаг - Турција

Носител на одобрението за ставање во промет:

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија



Број и датум на одобрението за промет:

Начин на издавање:

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Април, 2020



