УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
SINEQUAN® / СИНЕКВАН *10 mg и 25 mg капсули, тврди*
doxepin

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува Синекван и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Синекван
3. Како да се употребува Синекван
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Синекван
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е СИНЕКВАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Синекван припаѓа на групата лекови наречени трициклични антидепресиви.
Се користи за терапија на депресија и на анксиозност (вознемиреност). Помага во намалување на напнатоста, го подобрува спиењето и расположениeто, ја зголемува енергијата и го намалува чувството на страв, вина, неизвесност и на загриженост. Ефикасен е за лекување пациенти со депресија и/или со вознемиреност кои се поврзани со алкохолизам или се, можеби, резултат на друго заболување (на пример тумор), како и за лекување на психички депресивни растројства (сериозно ментално заболување).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ СИНЕКВАН

Немојте да употребувате Синекван ако сте алергични (пречувствителни) на доксепин или на некоја друга состојка на Синекван ако имате покачен интраокуларен притисок (глауком) или проблеми со мокрењето (поради зголемена простата).

Не би требало да употребувате Синекван ако имате срцева слабост или сте имале, во скоро време, инфаркт на миокардот; ако во минатото сте имале сериозно заболување на црниот дроб или на крвта, како што е, на пример,намалување на

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

белите или на црвените крвни клетки; ако земате или сте земале, во последните 2 недели, лекови наречени МАО-инхибитори.
Синекван не треба да се употребува кај деца под 12-годишна возраст.

Бидете особено претпазливи со Синекван ако имате неправилна работа на срцето, проблеми со црниот дроб, заболување наречено порфирија, шеќерна болест, епилепсија, зголемена функција на штитната жлезда или ако имате над 65 години.
Сериозни, понекогаш фатални, реакции се појавиле при истовремена употреба на Синекван со лекови од групата МАО-инхибитори. Употребата на кој било лек од оваа група треба да се прекине најмалку 2 недели пред да се започне терапијата со Синекван.
Кај деца и млади адолесценти употребата на Синекван може да ја потенцира помислата за самоубиство. Известете го веднаш Вашиот доктор ако Вашето дете почне да се чувствува подепресивно, помислува на самоповредување, има невообичаени мисли и однесување (особено ако се нови или ако нагло се влошуваат), ако има проблеми со спиењето, лесно се вознемирува, станува поенергично или ако се однесува непромислено, ако наеднаш добие многу силни чувства, како силна нервоза, бес, вознемиреност, насилност или страв.
Исто така, известете го Вашиот доктор ако Вие, Вашето дете или кој било во Вашата фамилија има биполарно растројство (манично-депресивно заболување) или ако имал обид за самоубиство.

Употреба на други лекови
Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, особено лекови добиени без рецепт.
Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови: МАО-инхибитори (силни антидепресиви; други антидепресиви (мора да поминат 5 недели помеѓу употребата на овие лекови и Синекван); фенотиазини (лекови за ментални заболувања); лекови за спиење или за вознемиреност (алпразолам, диазепам); лекови за намалување на крвниот притисок; симпатомиметици (лекови за настинки и за астма); циметидин (за лекување чир и други желудочни тегоби); тироидни хормони (за лекување на нарушувањата на тироидната жлезда); подјазични нитрати (за лекување ангина пекторис и срцева слабост); антиепилептици; антиаритмици (лекови кои се користат при неправилна работа на срцето).

Земање Синекван со храна и со пијалак
Можете да го земате лекот со или без храна. **Не консумирајте аклкохол** кога сте под терапија со Синекван. Синекван го засилува дејството на алкохолот, а тоа може да доведе до зголемување на ризикот од појава на самоубиствени идеи или до други симптоми на предозирање со Синекван.

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред земање каков било лек.
Не земајте Синекван за време на бременоста или за време на доењето.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Возење и ракување со машини
Синекван може да предизвика сонливост. Затоа не возете и не ракувајте со машини додека не помине овој ефект.

Важни информации за некои од состојките во Синекван
Синекван содржи **лактоза**. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА СИНЕКВАН

Секогаш земајте Синекван точно онака како што Ви препишал докторот. Ако за нешто не сте сигурни, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.
Вообичаената почетна доза е 75 mg дневно. Оваа доза, доколку е потребно, може да се зголеми. Максималната препорачана доза е 100 mg, трипати дневно.
Кај пациентите со поблага симптоматологија, ефикасни се и помали дози од 25–75 mg дневно.
Капсулите Синекван може да Ви бидат препишани еднаш, двапати или трипати дневно.
Максималната еднократна доза е 150 mg.
Ако сте постари или ако имате проблеми со црниот дроб, ќе треба да ја започнете терапијата со пониска доза.
Овој лек не дејствува веднаш. Може да бидат потребни од 2 до 3 недели пред да настапи дејството на Синекван. Земајте го лекот редовно за да добиете подобар ефект. Земајте го секој ден во исто време. Важно е да продолжите да го земате лекот дури и кога ќе Ви биде подобро. Известете го Вашиот доктор ако Вашата состојба не е променета или ако се влошува.

Ако сте зеле поголема доза Синекван отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза, отколку што треба, мора веднаш да појдете или да Ве однесат до итна медицинска служба или до болница. Знаци и симптоми на предозирање се: сонливост, заматен вид, многу сува уста; при тешко предозирање – низок крвен притисок, срцебиење, грчеви, забавено дишење, губење на свеста.

Ако сте заборавиле да земете Синекван
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Синекван
Мора да се консултирате со Вашиот доктор пред да престанете со терапијата. Вашиот доктор постепено ќе Ви ја намалува дозата на лекот, сè додека потполно не Ви ја прекине терапијата. Овој начин ја спречува можноста за појава на првобитните симптоми и ја намалува можноста од појава на знаци како несоница, раздразливост и прекумерно потење.
Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови така и Синекван може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.
Синекван добро се поднесува. Повеќето несакани дејства се лесни и исчезнуваат по прекинување на терапијата. Во случај да Ви претставуваат проблем, Вашиот доктор може да Ви ја намали дозата. Најчести несакани дејства се сонливост, сува уста и запек. Обично се со лесен карактер. Ако траат повеќе дена, известете го Вашиот доктор.

Долунаведените несакани дејства се **помалку чести** или **ретки** (ако не поминат за неколку дена или ако Ви претставуваат проблем, известете го Вашиот доктор): вртоглавица (бидете претпазливи при станување и станувајте полека), потење, заматен вид, главоболка, тешкотии при мокрењето, замор, слабост, зголемување на телесната тежина, стомачни проблеми, губење на апетитот, повраќање, пролив, чиреви во устата, непријатен вкус во устата, срцебиење, промени во сексуалниот нагон, отекување на тестисите, чувство на студ, црвенило, губење на косата од главата, тресење или треперење, трпнење во рацете или во стапалата или чувство на боцкање, вознемиреност или збунетост, ѕвонење и зуење во ушите.

Долунаведените несакани дејства се ретки и се појавиле главно кај пациенти кои примале други антидепресиви, а некои од нив и кај пациенти кои примале доксепин. Известете го **веднаш** Вашиот доктор ако се појави некој од следните симптоми: кожен исип, чешање, отекување на лицето, зголемена осетливост на сонце; забавени движења, вкочанетост на рацете или на нозете, неразбирливо зборување, чудни движења со јазикот или со очите (при повисоки дози, особено кај постарите); несигурност во одењето; влошување на постојното ментално заболување, зголемување на градите и кај мажи и кај жени, појава на млеко и надвор од бременоста и доењето; влошување на постоечка астма; кошмари, халуцинации (слушање или гледање работи кои не постојат), пожолтување на кожата и на белките на очите; нарушување на крвта со појава на треска, чувство на студ, болни чиреви во устата или во ректумот, невообичаено крвавење или појава на модринки.
Конвулзии (грчеви) се јавуваат кај пациенти кај кои и претходно се јавувале.
Промени во ритамот на срцето се јавуваат многу ретко.

Ако кој било од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА СИНЕКВАН

Лекот да се чува на температура под 30°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Не го употребувајте Синекван по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Синекван

- *Активна супстанција*: доксепин хидрохлорид.

<u>СИНЕКВАН 10 mg капсули, тврди</u>
Една капсула содржи 11,30 mg доксепин хидрохлорид, еквивалентен на 10 mg доксепин.
<u>СИНЕКВАН 25 mg капсули, тврди</u>
Една капсула содржи 28,25 mg доксепин хидрохлорид, еквивалентен на 25 mg доксепин.

- *Помошни состојки*: пченкарен скроб; лактоза монохидрат; натриум лаурилсулфат; магнезиум стеарат. Состав на тврдата желатинска капсула Nº 4: титан диоксид Е171; брилијантноцрна Е151; сјајносина Е131; жолтопортокалова Е110; азорубин Е122; желатин; метилхидроксибензоат; пропилхидроксибензоат.

Како изгледа Синекван
<u>СИНЕКВАН 10 mg капсули, тврди</u>
Тврда желатинска капсула со мат-црвена капа и мат-сино тело (големина 4).
Капсулите содржат бел хомоген прашок.
<u>СИНЕКВАН 25 mg капсули, тврди</u>
Тврда желатинска капсула со мат-црвена капа и мат-розово тело (големина 4).
Капсулите содржат бел хомоген прашок.

Содржина на пакувањето
Темнокафеаво стаклено шише со алуминиумски затворач.
Шишето содржи 30 капсули.
Картонска кутија со 30 капсули (1 шише) и упатство за пациентот.

Број и датум на решението за промет

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД – Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk
во соработка со Pfizer Corporation.

Датум на последната ревизија на упатството..........

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ