УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата 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 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 ВЕНТОР и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите ВЕНТОР*
3. *Како да го употребувате ВЕНТОР*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ВЕНТОР*

VENTOR/ ВЕНТОР 100 mg таблета

nimesulide

Активна супстанција: нимесулид.

Помошни супстанции: диоктил натриум, сулфосукцинат, хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, хидрогенирано рицинусово масло, мафнезиум стеарат, натриум скроб гликолат.

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

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

1. Што претставува ВЕНТОР и за што се употребува

1 таблета содржи 100 mg нимесулид.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 20 таблети од 100 mg во блистер пакување.

ВЕНТОР е нестероиден противвоспалителен лек со изразено дејство да ја намали болката. ВЕНТОР се применува за третман на акутна болка и за третман на менструални болки. Пред препишување на ВЕНТОР, Вашиот лекар ќе ја процени користа од овој лек во однос на ризикот од појава на несакани дејства.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате ВЕНТОР

Немојте да го употребувате ВЕНТОР ако:

- сте алергични (преосетливи) на нимесулид или на било која од составните компоненти на лекот;
- сте имале било кои од следниве знаци по земање на ацетилсалицилна киселина или

други НСАИЛ:
- свирење во градите при дишење, стегање во градите, недостаток на воздух (астма),
- затнат нос поради отекување на носната слузница (полипи во носот),
- исип/уртикарија,
- нагло отекување на кожата или слузницата, како отекување на пределот околу очите, на лицето, усните, устата или грлото, што може да го отежне дишењето (ангионевротски едем);

- при претходна употреба на НСАИЛ сте имале или имате историја на:
  - крварење од желудникот или цревата,
  - создавање на дупка (перфорација) на ѕидот на желудникот или цревата;
- имате или сте имале чир на желудник или цревата или крварење (најмалку два пати појава на чир или крварење);
- сте имале мозочно крварење (удар);
- имате друг проблем поврзан со крварење или проблеми поради намалено згрутчување на крвта,
- имате нарушена функција на црниот дроб;
- истовремено земате други лекови кои штетно делуваат врз црниот дроб, како на пример парацетамол или други лекови за третман на болка или НСАИЛ;
- земате лекови кои предизвикуваат зависност или имате развиено навика која Ве прави зависен од лекови или други супстанции;
- редовно и во големи количини пиете алкохол;
- сте имале несакано дејство од нимесулид врз црниот дроб;
- имате сериозна бубрежна слабост без можност за дијализа;
- имате сериозна срцева слабост;
- имате треска или грип (имате болки, не се чувствувате добро, имате морници или температура);
- ако сте во последните три месеци од бременоста,
- ако доите.

ВЕНТОР не треба да го давате на деца под 12 годишна возраст.

Бидете посебно претпазливи со ВЕНТОР

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ВЕНТОР.

Лековите како што е ВЕНТОР, може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот е поверојатен при употреба на високи дози и продолжен третман. Не ја надминувајте препорачаната доза или времетраењето на третманот.

Ако имате проблеми со срцето, сте имале мозочен удар во минатото или мислите дека можеби сте изложени на ризик од овие состојби (на пример, ако имате висок крвен притисок, дијабетес или висок холестерол или сте пушач), треба да разговарате за Вашето лекување со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку дојде до појава на тешки алергиски реакции, треба да престанете да го земате ВЕНТОР при првото појавување на исип на кожата, лезии (промени) на меките ткива (промени на слузницата) или било кој друг знак на алергија и контактирајте со Вашиот лекар.

Прекинете го третманот со ВЕНТОР веднаш штом забележите крварење (кое предизвикува столица со боја на катран) или чир на дигестивниот систем (предизвикува стомачна болка). Доколку за време на третманот со нимесулид Ви се јават симптоми на црнодробно оштетување, престанете со земањето на лекот и ведаш информирајте го Вашиот лекар. Симптомите кои укажуваат на црнодробно оштетување се губење на апетитот, гадење, повраќање, стомачна болка, постојан замор или темна урина.
Пред да земете ВЕНТОР, потребно е да го информирате Вашиот лекар ако било кога сте имале чир на желудник или дванаестпалачното црево, крварење од желудникот или цревата или воспалителни заболувања на цревата, како што се улцерозен колитис или Кронова болест.
Ако за време на третманот со Вентор Ви се јави треска или симптоми слични на грип грип (имате болки, не се чувствувате добро, имате морници или температура), треба да прекинете со земањето на лекот и да го информирате Вашиот лекар.
Доколку имате полесно срцево заболување, висок крвен притисок, проблеми со циркулацијата или бубрезите, информирајте го Вашиот лекар пред да почнете да го земате ВЕНТОР.
Ако сте во постара возраст, Вашиот лекар ќе Ве контролира почесто, за да утврди дека ВЕНТОР не предизвикува оштетување на желудникот, бубрезите, срцето или црниот дроб.
Информирајте го Вашиот лекар доколку планирате бременост, затоа што ВЕНТОР може да ја намали плодноста.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

- ВЕНТОР не смее да го земате ако сте во третото тримесечје од бременоста, бидејќи може да предизвика проблеми кај плодот и проблеми при породувањето.
- Доколку планирате да забремените, информирајте го Вашиот лекар, бидејќи ВЕНТОР може да ја намали плодноста.
- Ако сте во првото или второто тримесечје од бременоста, не ја надминувајте дозата и времетраењето на терапијата пропишани од Вашиот лекар.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

ВЕНТОР не смее да го земате во период на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Доколку почувствувате вртоглавица или поспаност по земањето на ВЕНТОР, не возете или не ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на ВЕНТОР

ВЕНТОР таблетите содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Особено информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате било кој од следниве лекови, бидејќи може да влијаат на ВЕНТОР:

- кортикостероиди (лекови за терапија на воспалителни состојби),

- лекови кои ја разретчуваат крвта (антикоагуланти, на пример варфарин, или антитромбоцитни лекови, ацетилсалицилна киселина или други салицилати),
- антихипертензиви или диуретици (лекови кои се употребуваат за регулирање на крвниот притисок или срцеви состојби),
- литиум кој се употребува за лекување на депресија или слични состојби,
- селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (лекови за третман на депресија),
- метотрексат (лек кој се употребува за терапија на ревматоиден артритис и рак),
- циклоспорин (лек кој се употребува после трансплантација или за лекување на нарушувања на имунолошкиот систем),

Бидете сигурни дека Вашиот лекар или фармацевт знае дека ги земате овие лекови пред да го земате ВЕНТОР.

3. Како да се употребува ВЕНТОР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Несаканите дејства на лекот може да се намалат со употреба на најмалата ефективна доза за најкраток временски период, потребни за контрола на симптомите.

Возрасни и адолесценти од 12 годишна возраст

Препорачана доза е 1 таблета од 100 mg, два пати дневно.

Употребувајте го ВЕНТОР во најкраток можен временски период и не подолго од 15 дена континуирано.

Начин на употреба

Земајте ги таблетите после оброк.

Ако имате впечаток дека ефектот на ВЕНТОР е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза ВЕНТОР® отколку што треба

Ако сте земале или мислите дека сте земале поголема доза ВЕНТОР отколку што треба (предозирање), веднаш разговарајте со Вашиот лекар или одете во болница. Земете го со себе и пакувањето на лекот. Во случај на предозирање може да се јави некој од следните симптоми: поспаност, гадење, болка во желудникот, крварење од желудникот или отежнато дишење.

Ако сте заборавиле да употребите ВЕНТОР

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, ВЕНТОР може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Ако Ви се појави некој од следниве симптоми, престанете да го земате лекот и веднаш кажете му на Вашиот лекар, бидејќи тие може да укажуваат на ретки тешки несакани дејства за кои е потребна итна медицинска помош:

- непријатност или болка во желудникот, губење на апетит, гадење, повраќање или крварење од желудникот или цревата или црна столица,
- кожни реакции како што се исип или црвенило,
- свирење во градите при дишење или отежнато дишење,
- пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица),

- неочекувана промена во количеството или бојата на урината,
- отекување на лицето, стапалата или нозете,
- чувство на постојан замор.

Општи несакани дејства кои се јавуваат по примена на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ):

Употребата на некои нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) може да биде поврзана со мало зголемување на ризикот од појава на оклузија (затнување) на артериските садови (артериска тромбоза), на пример срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар, особено при употреба на високи дози и долготраен третман.

Задршка на течности (отоци), висок крвен притисок (хипертензија) и срцева слабост се пријавени при употреба на НСАИЛ.

Најчесто забележани несакани дејства од страна на дигестивниот систем (гастроинтестинални несакани дејства) се:

- чир на желудникот и горниот дел на тенкото црево (пептични/гастродуоденални улкуси)
- создавање на дупка (перфорација) во ѕидот на цревата или крварење од дигестивниот систем (понекогаш фатално, особено кај постарите лица).

Несакани дејства кои може да се јават по примена на ВЕНТОР:

Чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 100 пациенти): пролив, гадење, повраќање, мали промени во тестовите на крвта за функцијата на црниот дроб.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти): краток здив, вртоглавица, зголемен крвен притисок, запек, надуеност, воспаление на желудникот (гастритис), чешање, кожен исип, потење, отоци, крварење од желудникот или од цревата, чир на дванаесетпалченото црево или на желудникот и прскање на чирот.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти): анемија, намалување на бројот на белите крвни клетки, зголемување на бројот на одредени бели крвни клетки (еозинофили), промени во крвниот притисок, крварење, чувство на нелагодност при мокрење или прекин на мокрењето, присуство на крв во урината, зголемени вредности на калиум во крвта, чувство на вознемиреност или нервоза, кошмари, замаглен вид, забрзан срцев ритам, напливи на топлина, црвенило на кожата, воспаление на кожата (дерматитис), општо лошо да се чувствувате, замор.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10000 пациенти): тешки кожни реакции (познати како еритема мултиформе, Стивен-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) кои доведуваат до појава на меури по кожата и до многу лоша општа состојба; бубрежна слабост или воспаление на бубрезите (нефритис); нарушување на мозочната функција (енцефалопатија); намалување на бројот на тромбоцитите во крвта што предизвикува крварење под кожата или во други делови од телото; црна столица поради крварење; воспаление на црниот дроб (хепатитис), понекогаш многу сериозно, предизвикувајќи жолтица и застој во протокот на жолчката; алергиски реакции, вклучително и тешки реакции со колабирање и отежнато дишење; астма; намалување на телесната температура; вртоглавица, главоболки, поспаност; болки во стомакот; лошо варење; воспаление на лигавицата во устата; исип со чешање (уртикарија); отекување на лицето и делови на телото блиску до лицето, нарушувања на видот.

Лековите како ВЕНТОР® може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на ВЕНТОР
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригинално пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатствоF
Април 2022

Број на одобрението за ставање на лекот во промет
11-9477/4