Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци 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 пропишан 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 забележите било какво 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.

Внатрешното упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот КАЛИКСТА и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот КАЛИКСТА
3. Како да го употребувате лекот КАЛИКСТА
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот КАЛИКСТА

CALIXTA / КАЛИКСТА 30 mg филм-обложени таблети mirtazapine

Активна материја е миртазапин.

Една филм-обложена таблета содржи 30 mg миртазапин.

Помошни материи: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; хидроксипропилцелулоза; пченкарен скроб; скроб, претходно гелиран; силициум диоксид, колоиден, безводен; талк; магнезиум стеарат; хипромелоза; макрогол 6000; титаниум диоксид (E171) и железен оксид, црвен и жолт (E172).

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:
КАЛИКСТА 30 mg филм-обложена таблета е црвено-кафеава, елипсовидна, биконвексна филм-обложена таблета со разделна линија на едната страна. Таблетата може да се раздели на еднакви дози.
30 (2x15) филм-обложени таблети во PVC/PVDC/Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

AGJENCIJA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

1. Што претставува лекот КАЛИКСТА филм-обложени таблети и за што се употребува

КАЛИКСТА филм-обложените таблети припаѓаат на групата лекови кои се викаат антидепресиви.

Овој лек се применува за лекување на депресија кај возрасни лица.

Потребно е 1 до 2 седмици примена за овој лек да почне да дејствува. По 2 до 4 седмици примена ќе почнете да се чувствувате подобро. Обратете се кај Вашиот лекар ако по 2 до 4 седмици не настапи подобрување или ако почнете да се чувствувате полошо.

Повеќе информации се наоѓаат во **поглавјето 3. Кога може да очекувате дека ќе се чувствувате подобро**.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот КАЛИКСТА филм-обложени таблети

Не ги употребувајте КАЛИКСТА филм-обложените таблети:

- ако сте алергични на активната материја или на некоја друга состојка на овој лек
- ако употребувате или неодамна сте употребувале (во рамките на последните две седмици) лекови од групата на инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори).
- ако некогаш сте имале сериозно осипување на кожата или лупење на кожата, меурчиња и / или рани во усната шуплина по земањето миртазапин или други лекови.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на КАЛИКСТА филм-обложени таблети:

Деца и адолесценти

КАЛИКСТА филм-обложените таблети не се наменети за лекување на деца и адолесценти помлади од 18 години бидејќи не е докажана делотворноста кај оваа возрасна група. Исто така треба да знаете дека кај болни помлади од 18 години при употреба на лекови од оваа група постои зголемен ризик од несакани дејства како што се обид за самоубиство, размислувања за самоубиство и непријателско однесување (во прв ред агресивност, отпор и бес). И покрај тоа, лекарот може да ги пропише КАЛИКСТА филм-обложените таблети на болни на возраст под 18 години ако одлучи дека тоа е во нивен интерес. Ако лекарот го пропишал овој лек на болен помлад од 18 години, а Вие сакате за тоа да разговарате, тогаш јавете се кај Вашиот лекар. Известете го Вашиот лекар ако кој било од горе наведените симптоми се појават или влошат во случај ако болен помлад од 18 години употребува КАЛИКСТА филм-обложени таблети. Имено, долгорочните ефекти на КАЛИКСТА филм-обложените таблети врз растот, созревањето, развојот на мислењето и однесувањето за оваа возрасна група уште не се до крај испитани. Понатаму, кај оваа возрасна група почесто е забележено значајно зголемување на телесната тежина при лекување со КАЛИКСТА филм-обложени таблети во споредба со возрасни лица.

Размислувања за самоубиство или влошување на депресијата

Ако сте депримирани, понекогаш можат да се појават размислувања за самоповредување или самоубиство. Тоа може да биде зачестено на почетокот на терапијата со антидепресиви бидејќи на овие лекови им треба време за да почнат да дејствуваат, обично околу две седмици, но понекогаш и подолго.

Таквите размислувања особено се можни:

- ако веќе порано сте размислувале за самоповредување или самоубиство
- ако сте младо лице. Податоците од клиничките испитувања укажуваат на зголемен ризик од суицидно однесување кај лица од 25 година со психијатриски нарушувања кои се лекуваат со антидепресиви.

Ако Ви доаѓаат мисли за самоповредување или самоубиство во кое било време, веднаш упатете се кај Вашиот лекар или во болница.

Може да Ви биде од помош ако разговарате со некој роднина или близок пријател за Вашата депресивност и да ги замолите да го прочитаат ова упатство. Може да ги замолите за мислење дали Вашата депресија се влошува или дали се загрижени заради промените во Вашето однесување.

Исто така, бидете особено претпазливи со КАЛИКСТА филм-обложените таблети:

- Ако боледувате или некогаш сте боледувале од следните болести (кажете му на Вашиот лекар за тие болести пред употреба на КАЛИКСТА филм-обложени таблети):
  - **епилепсија (епилептични напади)**. Ако дошло до напади или нападите станале зачестени, престанете со употреба на КАЛИКСТА филм-обложени таблети и веднаш јавете се кај Вашиот лекар;
  - **болести на црниот дроб**, вклучувајќи и жолтица. Ако се појави жолтица, престанете со употреба на КАЛИКСТА филм-обложени таблети и веднаш јавете се кај Вашиот лекар;
  - **болести на бубрезите;**
  - **срцеви болести, или низок крвен притисок;**
  - **шизофренија.** Ако психичките симптоми, како што се параноични размислувања, станат зачестени или потешки, веднаш јавете се кај Вашиот лекар;
  - **манична депресија** (сменување на периоди на восхит/прекумерна активност со депресивно расположение). Ако чувствувате восхит или прекумерно возбудување, престанете со употреба на КАЛИКСТА филм-обложените таблети и веднаш јавете се кај Вашиот лекар;
  - **шеќерна болест** (можна е потреба за приспособување на дозата на инсулин или на некој друг антидијабетик);
  - **очна болест**, како што е зголемен очен притисок (глауком);
  - **тешкотии при мокрење** кои можат да бидат предизвикани од зголемена простата;

- **одредени видови на болести на срцето** кои можат да го променат Вашиот ритам на срцето, неодамнешен срцев удар, затајување на срцето или ако земете одредени лекови кои можат да влијаат врз срцевиот ритам.

- Ако кај Вас се развијат знаци на инфекција како што е необјаснето висока телесна температура, болен фаринкс и малиranички во усната шуплина, престанете со употреба на КАЛИКСТА филм-обложените таблети и веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар со цел на спроведување на проверки на крвната слика. Во ретки случаи тие симптоми можат да бидат знаци на нарушување во создавањето на крвни зрнца во коскената срж. Иако ретко, тие симптоми најчесто се јавуваат по 4 до 6 седмици од лекувањето.

- Ако сте постаро лице, може да бидете почувствителни на несаканите дејства од антидепресиви.

- При употреба на миртазапин пријавени се сериозни кожни реакции, вклучувајќи Stevens-Johnsonov синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEH), реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS). Престанете со употребата и веднаш побарајте лекарска помош ако забележите некој од симптомите опишани во делот 4 кои се поврзани со овие сериозни кожни реакции.
    - Ако некогаш ви се појавиле некои тешки кожни реакции, лекување со миртазапин не смее повторно да се започне.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или не сте сигурни, веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Употребување на други лекови со лекот КАЛИКСТА филм-обложените таблети

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.
Ова се однесува и на лековите кои сте ги купиле без рецепт и на растителните лекови и хомеопатските препарати.

Не ги употребувајте КАЛИКСТА филм-обложените таблети во комбинација со:

- **инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори).** Исто така, не употребувајте КАЛИКСТА филм-обложени таблети во текот на две седмици откога сте престанале со употреба на МАО-инхибитори. Дополнително, ако престанете да употребувате КАЛИКСТА филм-обложени таблети, во текот на две седмици не употребувајте МАО-инхибитори. Некои од МАО-инхибиторите се моклобемид, транилципромин (двата се антидепресиви) и селегилин (се користи кај Паркинсонова болест).

Бидете претпазливи кога употребувате КАЛИКСТА филм-обложени таблети во комбинација со:

- **антидепресиви како што се SSRI, венлафаксин и L-триптофан или триптан** (се користи за лекување на мигрена), **трамадол** (лек против болки), **линезолид** (антибиотик), **литиум** (се користи за лекување на некои психички нарушувања), **метиленско сино** (се користи за лекување на високи нивоа на метхемоглобин во крвта) и препарати од **Кантарион – *Hypericum perforatum*** (растителен лек за депресија) или бупренорфин (опоиден аналгетик). Во многу ретки случаи, примената на КАЛИКСТА обложените таблети или комбинацијата на КАЛИКСТА обложените таблети со тие лекови, може да доведе до таканаречен серотонински синдром. Некои од симптомите на тој синдром се: необјаснета треска, потење, забрзан пулс, пролив, неконтролирано мускулно стегање (контракции), треперење, прекумерни рефлекси, немир, промени на расположението и несвестица. Ако почувствувате кај Вас комбинација на тие симптоми, веднаш јавете се кај лекар.
- **антидепресив нефазодон**. Тој може да ја зголеми количината на КАЛИКСТА филм-обложените таблети во крвта. Известете го Вашиот лекар ако го користите овој лек. Би можело да биде потребно да ја намалите дозата на КАЛИКСТА филм-обложените таблети или повторно да ја зголемите по престанување со употреба на нефазодон.
- **лекови за анксиозност и несоница**, како што се бензодиазепините;
- **лекови за шизофренија**, како што е оланзапин;
- **лекови за алергија**, како што е цетиризин;
- **лекови против тешки болки**, како што е морфиум.

  Во комбинација со тие лекови КАЛИКСТА филм-обложените таблети можат да ја зголемат зашеметеноста која тие лекови ја предизвикуваат.
- **лекови за инфекција**; лекови за бактериски инфекции (како што е еритромицин), лекови за габични инфекции (како што е кетоконазол), лекови за HIV/AIDS (како што се инхибиторите на HIV-протеазата) и лекови за чиреви на желудникот (како што е циметидин). Во комбинација со КАЛИКСТА филм-обложените таблети, тие лекови може да ја зголемат количината на КАЛИКСТА филм-обложените таблети во крвта. Известете го Вашиот лекар ако ги користите тие лекови. Би можело да биде потребно да ја намалете дозата на КАЛИКСТА филм-обложените таблети или повторно да ја зголемите по престанување со употреба на тие лекови.
- **лекови за епилепсија**, како што се карбамазепин и фенитоин;
- **лекови за туберкулоза**, како што е рифампицин.

  Во комбинација со КАЛИКСТА филм-обложените таблети, овие лекови може да ја намалат количината на КАЛИКСТА филм-обложените таблети во крвта. Известете го Вашиот лекар ако ги користите овие лекови. Би можело да биде потребно да ја зголемете дозата на КАЛИКСТА филм-обложените таблети или повторно да ја намалете по престанување со употреба на тие лекови.
- **лекови за спречување на згрутчувањето на крвта**, како што е варфарин. КАЛИКСТА филм-обложените таблети можат да ги зголемат ефектите на варфаринот врз разредувањето на крвта. Известете го Вашиот лекар ако го користите тој лек. Во случај на таа комбинација, Ве советуваме Вашиот лекар внимателно да ја следи Вашата крвна слика.
- **лекови кои можат да влијаат врз срцевиот ритам**, како што се одредени антибиотици и некои антипсихотици.

Употребување на лекот КАЛИКСТА филм-обложени таблети со храна и со алкохол

Ако употребувате алкохол во текот на лекувањето со КАЛИКСТА филм-обложените таблети може да почувствувате зашеметеност. Ве советуваме да не употребувате алкохол.

КАЛИКСТА филм-обложените таблети може да ги употребувате со или без храна.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кој Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Ограниченото искуство со примена на КАЛИКСТА филм-обложени таблети кај бремени жени не укажува на зголемен ризик. Сепак, потребна е претпазливост при користење во текот на бременост.

Ако употребувате КАЛИКСТА филм-обложени таблети до самото породување или до краток период пред него, потребно е внимателно да го следите Вашето дете со оглед на можните несакани дејства.

Кога во текот на бременоста се употребуваат слични лекови (како што се инхибитори на повторното преземање на серотонинот, тнр. SSRI) можен е зголемен ризик од настанување на сериозно нарушување кај новороденчето кое се вика перзистентна пулмонална хипертензија кај новороденчињата (PPHN), заради што новороденчето забрзано дише и има сина боја на кожата. Овие симптоми обично се јавуваат во текот на првите 24 часа по породувањето. Ако ги забележите наведените симптоми кај Вашето новороденче, веднаш јавете се кај акушерка и/или кај лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

КАЛИКСТА филм-обложените таблети можат да влијаат врз Вашата концентрација или будност. Не управувајте со возила ниту со машини додека не утврдите дали сте способни да ги извршувате наведените активности.

Ако лекарот го пропишал овој лек на болен помлад од 18 години, погрижете се да не му е нарушена концентрацијата и будноста пред да се вклучи во сообраќај (на пр. на велосипед).

КАЛИКСТА филм-обложените таблети содржат лактоза.

КАЛИКСТА филм-обложените таблети содржат млечен шеќер (лактоза).

Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекар пред да го употребувате овој лек.

3. Како да се употребува лекот КАЛИКСТА филм-обложени таблети

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви пропишал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена почетна доза е 15 mg или 30 mg секој ден. Вашиот лекар може да Ве советува да ја зголемите дозата по неколку дена, до онаа која е најдобра за Вас (помеѓу 15 mg и 45 mg на ден). Дозата обично е иста за секоја возраст на болниот. Сепак, ако сте постаро лице или боледувате од болести на бубрезите или црниот дроб, лекарот може да ја приспособи дозата.

Како да ги употребувате КАЛИКСТА филм-обложените таблети

КАЛИКСТА филм-обложените таблети земајте ги секој ден во исто време. Најдобро е овој лек да го земате еднаш дневно пред спиење. Вашиот лекар може да предложи да ја поделите Вашата доза на КАЛИКСТА филм-обложените таблети – еднаш наутро и еднаш навечер пред спиење. Поголемата доза треба да се земе пред спиење.
КАЛИКСТА филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели, без џвакање, со доволна количина на вода или сок.

Кога може да очекувате дека ќе се чувствувате подобро

Вообичаено КАЛИКСТА филм-обложените таблети почнуваат да дејствуваат по 1 до 2 седмици, а по 2 до 4 седмици ќе се чувствувате подобро.
Важно е во текот на првите неколку седмици од лекувањето да разговарате со Вашиот лекар за ефектите на КАЛИКСТА филм-обложените таблети:

- 2 до 4 седмици откако почнало лекувањето со КАЛИКСТА филм-обложени таблети, разговарајте со Вашиот лекар за тоа како овој лек дејствува на Вас.

Ако и понатака не се чувствувате подобро, лекарот може да пропише поголема доза. Во тој случај повторно разговарајте со Вашиот лекар по следните 2 до 4 седмици.
Обично ќе биде потребно да употребувате КАЛИКСТА филм-обложени таблети додека симптомите на депресија не се повлечат во текот на 4 до 6 месеци.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот КАЛИКСТА филм-обложени таблети отколку што треба

Ако Вие, или некој друг, случајно земете повеќе КАЛИКСТА филм-обложени таблети отколку што Ви пропишал лекарот, веднаш јавете се кај лекар.
Најчести знаци на предозирање со КАЛИКСТА филм-обложени таблети (без други лекови или алкохол) се **зашеметеност, дезориентација и зголемен број на отчукувања на срцето**. Симптомите на можно предозирање може да вклучат промена во Вашиот срцев ритам (брза и неправилна работа на срцето) и/или несвестица што би можеле да бидат симптоми за живот опасна состојба позната како *torsade de pointes*.

Ако сте заборавиле да земете КАЛИКСТА филм-обложени таблети

Ако треба да ја земате Вашата доза **еднаш дневно**:

- ако сте заборавиле да ја земете Вашата доза на КАЛИКСТА филм-обложени таблети, не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената. Едноставно прескокнете ја и следната доза земете ја во вообичаеното време.

Ако треба да ја земате Вашата доза **два пати на ден**:

- ако сте заборавиле да ја земете Вашата утринска доза, едноставно земете ја со вечерната доза.

- ако сте заборавиле да ја земете Вашата вечерна доза, не ја земајте со дозата од следното утро; едноставно прескокнете ја и продолжете со вообичаените утрински и вечерни дози.
- ако сте заборавиле да ги земете двете дози, не се обидувајте да ги надоместите. Прескокнете ги двете дози и продолжете следниот ден со вообичаените утрински и вечерни дози.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да употребувате КАЛИКСТА филм-обложени таблети
Ако одлучите да престанете да употребувате КАЛИКСТА филм-обложени таблети, направете го тоа во договор со Вашиот лекар.
Ако прерано прекинете, депресијата може да се врати. Кога ќе се чувствувате подобро, разговарајте со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одреди кога може да се прекине со лекувањето.
Не прекинувајте ненадејно со употреба на КАЛИКСТА филм-обложените таблети, дури и кога депресијата исчезнала. Ако ненадејно престанете да го употребувате овој лек, би можело да чувствувате мачнина, вртоглавица, вознемиреност или анксиозност, или да имате главоболки. Тие симптоми можат да се избегнат со постепено прекинување на употребата. Лекарот ќе Ви каже како постепено да се намалува Вашата доза.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Ако забележите кое било од наведените сериозни несакани дејства, прекинете со употребата на КАЛИКСТА филм-обложените таблети и веднаш обратете се кај лекар.

Помалку често (можат да се појават кај најмногу 1 на 100 болни):
- чувство на восхитеност или емоционална состојба на интензивен, но неоснован занес, што се изразува со прекумерна активност (манија).

Ретко (можат да се појават кај 1 на 1000 болни):
- жолта боја на белките или на кожата; тоа би можело да укажува на нарушување на функцијата на црниот дроб (жолтица).

Непозната зачестеност (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци):
- знаци на инфекција како што е ненадејна, необјасниво висока телесна температура, болен фаринкс и ранички во устата (агранулоцитоза). Ретко, овој лек може да предизвика нарушување во производството на крвни зрнца (супресија на коскената срж). Некои луѓе стануваат послабо отпорни на инфекција бидејќи овој лек може да предизвика привремен недостаток на

белите крвни зрнца (гранулоцитопенија). Во ретки случаи, КАЛИКСТА филм-обложените таблети можат да предизвикаат недостаток на црвените и белите крвни зрнца, како и на крвните плочки (апластична анемија), намалување на крвните плочки (тромбоцитопенија) или зголемување на белите крвни зрнца (еозинофилија).
- епилептични напади (конвулзии)
- комбинација на симптоми како што е необјаснета треска, потење, забрзана работа на срцето, пролив, неконтролирани мускулни стегања (контракции), треперење, пренагласени рефлекси, немир, промена на расположението и несвестица и зголемено излачување на плунка. Во многу ретки случаи тоа би можело да бидат знаци на серотонински синдром.
- размислувања за самоповредување или самоубиство

- црвеникави дамки на трупот кои со изгледот потсетуваат на мета или кружни дамки, често со централни меурчиња, лупење на кожа, рани во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни осипувања може да им претходи треска и симптоми слични на грип (Stevens-Johnsonov синдром, токсична епидермална некролиза). тешки реакции на кожата (синдром Стивенс-Johnонсон, токсична епидермална некролиза).

- Широко распространет осип, зголемена телесна температура и отечени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на преосетливост на лекот).

Други можни несакани дејства од КАЛИКСТА филм-обложените таблети

Многу често (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 болни):
- зголемување на апетитот и телесната маса
- зашеметеност или сонливост
- главоболка
- сува уста.

Често (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 болни):
- летаргија
- вртоглавица
- треска или тремор
- мачнина
- пролив
- повраќање
- затвор
- јадеж или кожни ерупции (егзантем)
- болка во зглобовите (артралгија) или мускулите (миалгија)
- болка во грбот
- чувство на вртоглавица или малаксаност при ненадејно станување (ортостатска хипотензија)
- отекување (карактеристично на зглобовите или на нозете) предизвикано од задржувањето на течности (едем)
- замор
- живописни соништа

- конфузија
- чувство на анксиозност
- тешкотии со спиењето.
- проблеми со меморијата, кои во повеќето случаи се повлекуваат по престанокот на употреба на лекот

Помалку често (можат да се појават кај најмногу 1 на 100 болни):
- невообичаени чувства во кожата како што е печење, боцкање, скокоткање или наежување на кожата (парестезија)
- немир во нозете
- несвестица (синкопа)
- чувство на вкочанетост во устата (орална хипоестезија)
- намален крвен притисок
- ноќни кошмари
- чувство на вознемиреност
- халуцинации
- потреба за движење.

Ретко (можат да се појават кај 1 на 1000 болни):
- грчење или контракции на мускулите (миоклонус)
- агресија
- болка во стомакот и мачнина што може да упатува на воспаление на панкреасот (панкреатитис).

Непозната зачестеност (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци):
- невообичаено чувство во устата (орална парестезија)
- отекување на усните (едем на устата)
- отоци по целото тело (генерализиран едем)
- отоци на еден дел од телото (локализиран едем)
- хипонатремија
- несоодветно излачување на антидиуретскиот хормон
- тешки кожни реакции (булозен дерматитис, *erythema multiforme*)
- одење во сон/месечарство (сомнамбулизам)
- нарушување на говорот
- покачено ниво на креатин киназа во крвта
- отежнато мокрење (уринарна ретенција)
- мускулни болки, вкочанетост и /или слабост на мускулите, темна или променета боја на урината (рамбдомиолиза)

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти
Кај деца помлади од 18 години често се забележани следните несакани дејства при клиничките испитувања на овој лек: значајно зголемување на телесната маса, уртикарија и зголемени вредности на маснотиите (триглицеридите) во крвта.

Пријавување на несаканите 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. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
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. Чување на лекот КАЛИКСТА филм-обложени таблети

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед!

Да се чува на температура под 25°C.

Рок на употреба
Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај, 2021