УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MAJEZIK-SANOVEL 100 mg
МАЖЕЗИК-САНОВЕЛ 100 mg

филм-обложени таблети
Флурбипрофен

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 Вие препишан на Вас лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако имаат симптоми слични на Вашите.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

- *Што претставува MAJEZIK-SANOVEL и за што се употребува*
- *Што мора да знаете, пред да употребите MAJEZIK-SANOVEL*
- *Како се употребува MAJEZIK-SANOVEL*
- *Можни несакани дејства*
- *Чување и рок на употреба на MAJEZIK-SANOVEL*
- *Други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MAJEZIK-SANOVEL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот MAJEZIK-SANOVEL како активна супстанција содржи флурбипрофен кој припаѓа на групата не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ). Флурбипрофен ги олеснува и намалува болката и воспалението (црвенило, топлина и оток) при состојби како остеоартритис (нарушување на коските кое најчесто се јавува кај постари лица при што зглобовите стануваат болни и вкочанети), ревматоиден артритис (воспаление на зглобовите и во некои случаи на околното ткиво), анкилозирачки спондилитис (артхритис на рбетот), отечени зглобови, вкочането рамо, бурситис (воспаление на тетивната кесичка-бурза), тендинитис (воспаление на тетивите), теносиновитис (воспаление на обвивката околу тетивата), болка во долниот дел од грбот, исчашувања и истегнувања.

Лекот MAJEZIK-SANOVEL се употребува за третман и на други болни состојби како забоболка, постоперативна болка, при болна менструација и мигрена.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ MAJEZIK-SANOVEL

Немојте да употребувате MAJEZIK-SANOVEL

- Ако сте алергични (преосетливи) на флурбипрофен или кон било која друга составна компонента на препаратот (видете дел 6).
- Ако имате пептичен улкус (улкус во желудникот или дванаесет палачнотото црево), улцеративен колитис (воспаление на дебелото црево) или крварење во желудникот или ако во минатото сте имале два или повеќе напади на крварење во желудникот или перфорација заради пептичен улкус.
- Ако имате астма или ако некогаш сте имале алергиска реакција или појава на свирење во градите по апликација на флурбипрофен, ибупрофен, аспирин или други не-стероидни анти-инфламаторни аналгетици.
- Ако сте во третиот триместер од бременост.
- Ако Ви е кажано од Вашиот доктор дека имате тешко нарушување на функцијата на срцето, црниот дроб или бубрезите.

Флурбипрофен не смее да се употребува како анти-инфламаторен лек за време на "by-pass" операција на срцевите крвни садови.

Бидете посебно внимателни при употребата на MAJEZIK-SANOVEL и информирајте го веднаш Вашиот доктор ако имате некоја од следните состојби:

- Коагулација (згрутчување на крвта) во крвните садови од срцето
- Нарушена функција на срцето или едем (оток)
- Нарушена функција на црниот дроб или бубрезите
- Висок крвен притисок
- Астма или зависност од алкохол
- Ако сте над 65 години и набрзо треба да Ви се изведе оперативен зафат треба за тоа да го информирате Вашиот доктор.

Ако нешто од горе спомнатото се однесува на Вас употребувајте го лекот само по препорака на доктор.

Бременост и доење

Консултирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да земете било кој лек.

Ако сте бремена или се сомневате дека сте бремена треба веднаш да го информирате Вашиот доктор. Лекот MAJEZIK-SANOVEL не смее да се употребува за време на бременост освен ако не Ви е поинаку препорачано од страна на Вашиот доктор.

MAJEZIK-SANOVEL не треба да се употребува за време на доење.

Возење и управување со машини

MAJEZIK-SANOVEL нема посебно влијание врз способноста за возење и управување со машини. За време на третманот може да се јави замаеност и зголемени рефлекси; во ваков случај не треба да возите или управувате со машини

Помошни супстанции со посебно дејство

Таблетите MAJEZIK-SANOVEL содржат лактоза. Ако Ви е кажано дека имате итолеранција на некои шеќери, пред да почнете да го употребувате лекот треба да го информирате Вашиот доктор.

MAJEZIK-SANOVEL содржат 7.3 mg кроскармелоза натриум; заради малата количина на помошната супстанција не се очекуваат несакани ефекти.

Употреба на други лекови

MAJEZIK-SANOVEL може да влијае врз ефектот на други лекови ако се употребува истовремено, и обратно, другите лекови може да влијаат врз ефектот на MAJEZIK-SANOVEL.

Побарајте совет од Вашиот доктор ако истовремено употребувате:

- АЦЕ инхибитори и антагонисти на ангиотензин II (лекови против зголемен крвен притисок);
- антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта);
- аспирин (анти-инфламаторни лекови, лекови против згрутчување на крвта);
- бета адренергични блокатори (кога се употребуваат за третман на хипертензија);
- диуретици (лекови за мокрење);
- литиумови соли (психијатриски лекови);
- метотрексат (кога се употребува за третман на карцином);
- кинолони (антибиотици)
- НСАИЛ.

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Употреба со храна и пијалоци

За време на третманот треба да се избегнува консумирање на алкохол бидејќи алкохолот може да доведе до појава на вртоглавица.

РЕПУБЛИКА ... МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВС...

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ MAJEZIK-SANOVEL

Секогаш употребувајте го лекот MAJEZIK-SANOVEL онака како што Ви е препорачано од страна на Вашиот доктор. Ако имате некои прашања за употребата на MAJEZIK-SANOVEL консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Вашиот доктор ќе ВИ ја одреди дозата која што Ви е потребна и времетраењето на третманот.

Вообичаена дневна доза од MAJEZIK-SANOVEL е од 150-200 mg (една и пол таблета или две). Во зависност од тежината на болеста дозата може да се зголеми до 300 mg.

При краткотрајна или долготрајна терапија на ревматоиден артритис и остеоартритис препорачана дневна доза од лекот MAJEZIK-SANOVEL е 200-300 mg поделени на два, три или четири дела.

За третман на дисменореа треба да се аплицираат 100 mg на почеток од симптомите проследено со 50 mg или 100 mg на интервали од 4-6 часа. Максимална дозволена дневна доза е 300 mg.

Таблетите се голтаат цели, со вода по оброк.

Деца

Лекот MAJEZIK-SANOVEL не се препорачува за употреба кај деца под 12 години.

Постари пациенти

Постарите пациенти се изложени на зголемен ризик од појава на сериозни несакани ефекти. Постарите лица обично добро го поднесуваат третманот со флурбипрофен, но кај некои лица, посебно кај пациентите со нарушена ренална функција може да дојде до побавна елиминација на НСАИЛ од организмот. Во ваков случај дозата на флурбипрофен треба индивидуално да се прилагоди и да се превзема зголемени мерки на претпазливост за време на третманот. Лекот MAJEZIK-SANOVEL не се препорачува за употреба кај пациенти со оштетена ренална функција освен во случаи кога е неопходно.

Ако употребите поголема количина од MAJEZIK-SANOVEL од колку што Ви е потребно

Во случај на предозирање или при случаен внес на филм-обложените таблети од страна на дете, веднаш побарајте медицинска помош.

Симптоми на предозирање се главоболка, гадење, повраќање, болка во епигастриумот (горниот дел ан стомакот), гастроинтестинално крварење, ретко пролив, дезориентираност, вознемиреност, замаеност, вртоглавица, зуење во ушите, губиток на свеста и повремено конвулзии. Во ваков случај треба да се прими симптоматска и супортивна терапија. Нема специфичен антидот на лекот. Може да

има корисен ефект употребата на активен јаглен 4 часа по внесот на лекот. Обратете се за помош кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ако заборавите да го земете MAJEZIK-SANOVEL

Ако пропуштите да го земете лекот MAJEZIK-SANOVEL, земете ја наредната таблета во моментот кога ќе се сетите за пропустот. Ако се ближи времето за апликација на наредната доза, не земајте двојна доза туку продолжете ја терапијата според утврдениот распоред на дозирање.
Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената!

Ако прекинете да го употребувате лекот

Не се очекува да имате несакани ефекти при прекин со третманот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА MAJEZIK-SANOVEL

Како и сите лекови, MAJEZIK-SANOVEL може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Многу често (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Нарушувања на гастроинтестиналниот систем: најчести пријавени несакани ефекти се од страна на гастроинтестиналниот систем. Може да се јават: пептичен улцер, перфорација или гастроинтестинално крварење кои може да имаат фатален исход (посебно кај постари лица).

Често (се јавуваат кај 1-10 на 100 пациенти):

- Гастритис (воспаление на слузницата од желудникот).

Повремено (се јавуваат кај 1-10 на 1000 пациенти):

- Неспецифични алергиски реакции и анафилакса, зголемена реактивност на респираторниот систем со појава на астма, влошување на постоечката астма, бронхоспазам или диспнеа (отежнато дишење), нарушвувања на кожата со појава на различни форми на исип, чешање, уртикарија, црвенило, ангиоедем, и во ретки случаи ексфолијативни и булозни дерматози (пликови и лупење на кожата).

Ретко (се јавуваат кај 1-10 на 10000 пациенти):

- Воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- Ексфолијативни и булозни дерматози (вклучително токсична епидермална некролиза и мултиформен еритем).

Други можни несакани дејства: фреквенција непозната (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

РЕПУБЛИКА ... МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

- *Нарушувања на крвта и лимфниот систем*: тромбоцитопенија (намален број на крвни плочки-тромбоцити), неутропенија (намален број на бели крвни клетки), агранулоцитоза (одсуство на бели крвни клетки), апластична и хемолитична анемија (намален број на црвени крвни клетки).
- *Психијатриски нарушувања*: депресија, конфузија, халуцинации.
- *Нарушувања на нервниот систем*: цереброваскуларен инсулт (мозочен удар), оптичен невритис, главоболка, трнење, вртоглавица и поспаност.
- *Асептичен менингитис* (посебно кај пациентите со постоечко аутоимуно нарушување како системски ериматоиден лупус и нарушувања на сврзното ткиво) со симптоми: вкочанет врат, главоболка, гадење, повраќање, треска или дезориентираност (видете дел 4.4).
- *Нарушувања на окото*: нарушен вид.
- *Нарушувања на увото и лабиринтот:* тиннитус (зуење во ушите), вртоглавица.
- *Хепатобилијарни нарушувања*: абнормална функција на црниот дроб, хепатитис и жолтица.
- *Нарушувања на кожата и поткожното ткиво*: исип, чешање, уртикарија, црвенило и многу ретки случаи на булозни дерматози (вклучително Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза и мултиформен еритем) и фотосензитивни реакции.
- Нарушувања на бубрезите и уринарниот систем: различни форми на токсична нефропатија, вклучувајќи интерстицијски нефритис, нефротски синдром и затајување на функцијата на бубрезите.
- Општи нарушувања и нарушувања на местото на апликација: слабост, малаксалост.

Ако забележите некое од овие несакани дејств или било кое друго несакано дејство кое не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА MAJEZIK-SANOVEL

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува на собна температура до 25°C.

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи MAJEZIK-SANOVEL

Активна супстанција

Флурбипрофен. Една филм обложена таблета MAJEZIK-SANOVEL содржи 100 mg флурбипрофен. Точната количина на активна супстанција Ви е наведена на пакувањето од лекот.

Помошни супстанции

Јадро на таблетата

- Лактоза "spray dried"
- Микрокристална целулоза PH 102
- Кроскармелоза натриум
- Хидроксипропил целулоза
- Колоиден силикон диоксид
- Магнесиум стеарат

Филм обложување: Opadry II Blue OY-L-20906 (*)

(*) Состав: w/w%

- Лактоза монохидрат 36.00%
- HPMC 15cP 28.00%
- Титаниум диоксид 22.705%
- PEG 4000 прашок 10.00%
- FD&C Blue#indgo carmine (11-14%) 2.580%
- FD&C Blue#indgo carmine (30-36%) 0.715%

Опис и содржина на пакувањето

Достапно е пакувања со 30 филм-обложени таблети.

Производител и Носител на одобрението за промет:

Производител: SANOVEL ILAC SAN.VE TIC. A.S.,

34580 Silivri Истанбул, Турција.

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет во Турција: SANOVEL ILAC SAN.VE TIC. A.S., 34460 Istinye, Истанбул, Турција.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво: Сановел Илач Санаји ве Тиц.А.Ш.

ул.Првомајска б.б-Скопје

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:
04/2012год.