ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте 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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

Meaxin – Меаксин 100 mg филм-обложени таблети
Meaxin – Меаксин 400 mg филм-обложени таблети
Imatinib

- *Активна супстанција*: иматиниб.
  Секоја филм-обложена таблета содржи 119,50 mg иматиниб месилат (еквивалентен на 100 mg иматиниб).
  Секоја филм-обложена таблета содржи 478 mg иматиниб месилат (еквивалентен на 400 mg иматиниб).
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза (E460), кросповидон (тип А), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и поливинилалкохол, титаниум диоксид (E171), макрогол 3000, талк, црвен железо оксид (E172) и жолт железо оксид (E172) во филм обвивката на таблетата.

100 mg: Филм-обложените таблети (таблети) се портокалово-кафени, округли, благо биконвексни, со заоблени краеви и линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
400 mg: Филм-обложените таблети (таблети) се портокалово-кафени, овални, биконвексни.

100 mg филм-обложени таблети:
Лекот Меаксин е достапен во пакување кое содржат 60 филм-обложени таблети во блистери.
400 mg филм-обложени таблети:
Лекот Меаксин е достапен во пакување кое содржат 30 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Хрватска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МЕАКСИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Меаксин ја содржи активната супстанција наречена иматиниб. Овој лек дејствува на тој начин што го спречува растот на абнормалните клетки при долунаведените заболувања. Тука спаѓаат одредени видови на карцином.

Лекот Меаксин е наменет за лекување на возрасни и деца со:

- **Хронична миелоидна леукемија (CML).** Леукемијата е карцином на белите крвни клетки, а тоа се клетки кои му помагаат на организмот да се бори против инфекции. Хронична миелоидна леукемија е еден вид на леукемија при која одредени неправилни бели крвни клетки (наречени миелоидни клетки) почнуваат неконтролирано да растат.

- **Филаделфија хромозом позитивна акутна лимфобластна леукемија (Ph-позитивна ALL)**. Леукемија е карцином на белите крвни клетки, а тоа се клетки кои му помагаат на организмот да се бори против инфекции. Акутната лимфобластна леукемија е еден вид на леукемија при која одредени неправилни бели крвни клетки (наречени лимфобласти) почнуваат неконтролирано да растат. Лекот Меаксин го инхибира растот на овие клетки.

Лекот Меаксин се употребува и за лекување на возрасни со:

- **Миелодиспластични/миелопролиферативни заболувања (MDS/MPD).** Тоа се група на заболувања на крвта при кои некои крвни клетки почнуваат неконтролирано да растат. Лекот Меаксин го инихибира растот на овие клетки при одреден подтип на овие заболувања.
-**Хипереозинофилен синдром (HES) и/или хронична еозинофилна леукемија (CEL).** Тоа се група на заболувања на крвта при кои некои крвни клетки (наречени еозинофили) почнуваат неконтролирано да растат. Лекот Меаксин го инихибира растот на овие клетки при одреден подтип на овие заболувања.
- **Гастроинтестинални стромални тумори (GIST).** GIST е карцином на стомакот и цревата. Настанува поради неконтролиран клеточен раст на потпорните ткива на овие органи.
- **Дерматофибросаркома протуберанс (DFSP).** DFSP е карцином на ткивото под кожата во која некои клетки почнуваат неконтролирано да растат. Лекот Меаксин го инихибира растот на овие клетки.

Во останатиот дел од ова упатство, кога ќе зборуваме за овие заболувања ќе ги користиме скратениците.

Ако имате некои прашања во врска со тоа како дејствува лекот Меаксин или зошто ви е препишан овој лек, прашајте го вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МЕАКСИН

Лекот Меаксин ќе ви биде препишан само од лекар кој што има искуство во лекувањето на карцином на крвта или тврди тумори.

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

Внимателно следете ги препораките од вашиот лекар, дури и кога тие се разликуваат од општите информации кои се содржат во ова упатство.

Немојте да го земате лекот Меаксин:

- Ако сте алергични на иматиниб или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во точка 6).

Ако ова се однесува на вас, **кажете му на вашиот лекар и престанете со земање на лекот Меаксин.**

Ако мислите дека можеби сте алергични, но не сте сигурни, побарајте совет од вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Поразговарајте со вашиот лекар пред да започнете со земањето на лекот Меаксин:

- ако имате или некогаш сте имале проблеми со црниот дроб, бубрезите или срцето,
- ако го земате лекот левотироксин бидејќи ви била отстранета штитната жлезда.
- доколку некогаш сте имале, или можеби сега имате инфекција со хепатитис Б. Ова е важно затоа што лекот Меаксин може повторно да ја активира инфекцијата со хепатитис Б, што во некои случаи може да биде фатално. Пред да се започне со терапијата, пациентите ќе бидат детално прегледани од страна на нивниот лекар за знаци на оваа инфекција.
- советувајте се со вашиот лекар доколку ви се појават модрици, крварење, треска, замор и збунетост кога го земате лекот Меаксин. Ова може да е знак на оштетување на крвните садови што е познато како тромбоцитна микроангиопатија (TMA).

Ако нешто од ова се однесува на вас, **кажете му на вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Меаксин.**

Може да станете поосетливи на сонце додека земате Меаксин. Важно е да ги прекриетеделовите од кожата кои се изложени на сонце и да користите крема за сончање со високзаштитен фактор. Истите овие мерки на заштита можете да ги користите и кај децата.

За време на лекувањето со лекот Меаксин, веднаш кажете му на вашиот лекар ако многу брзо ви се зголеми телесната тежина. Лекот Меаксин може да предизвика задршка на вода (тешка задршка на течности).

За време на лекувањето со Меаксин, вашиот лекар редовно ќе проверува дали лекот дејствува. Исто така, редовно ќе треба да правите анализи на крвта и ќе ви биде мерена телесната тежина.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Деца и адолесценти

Лекот Меаксин е исто така наменет за лекување на деца со хронична миелоидна леукемија. Нема искуство кај деца со хронична миелоидна леукемија до 2 години. Постои ограничено искуство кај деца со Филаделфија хромозом позитивна акутна лимфобластна леукемија и многу ограничено искуство кај деца со миелодиспластични/миелопролиферативни заболувања, дерматофибросаркома протуберанс, гастроинтестинални стромални тумори и хипер-еозинофилен синдром и/или хронична еозинофилна леукемија.

Некои деца и адолесценти кои го земаат лекот Меаксин може да имаат побавен раст од нормално. Лекарот ќе го следи растот при редовните посети.

Земање на други лекови со лекот Меаксин

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 (како парацетамол) и хербални лекови (како кантарион).
Некои лекови може да имаат влијание врз дејството на лекот Меаксин кога се земаат заедно. Тие може да го зголемат или намалат ефектот на лекот Меаксин и при тоа да ги зголемат несаканите дејства или пак да ја намалат ефикасноста на лекот Меаксин. Лекот Меаксин исто така може да има влијание врз дејството на некои други лекови.

Кажете му на вашиот лекар ако земате лекови кои го спречуваат формирањето на крвни згрутчувања.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земањето на овој лек.
- Не се препорачува употреба на лекот Меаксин за време на бременоста освен кога е навистина неопходно затоа што може да му наштети на вашето бебе. Советувајте се со вашиот лекар за можните ризици од земањето на лекот Меаксин за време на бременоста.
- На жените кои се во репродуктивен период им се советува да употребуваат некоја ефикасна мерка за контрацепција за време на лекувањето и во период од 15 дена по прекин на терапијата.
- Немојте да доите за време на лекувањето со лекот Меаксин и во период од 15 дена по прекин на терапијата, затоа што ова може да му наштети на вашето бебе.
- Пациентите кои се загрижени за нивната плодност за време на лекувањето со Меаксин, треба да се советуваат со својот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
За време на земањето на овој лек, може да почувствувате зашеметеност, поспаност или заматен вид. Во таков случај, немојте да возите или да ракувате со машини се додека повторно не се чувствувате добро.

Лекот Меаксин содржи лактоза
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да почнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МЕАКСИН

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

Лекарот ви го препишал лекот Меаксин затоа што имате сериозно заболување. Лекот Меаксин може да ви помогне да се изборите со ова заболување.

Немојте да прекинете со земање на лекот Меаксин освен ако вашиот лекар не ви кажал поинаку. Ако не сте во можност да го земате лекот онака како што ви препорачал лекарот или сметате дека повеќе немате потреба од него, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Како треба да се зема лекот Меаксин

Употреба кај возрасни
Вашиот лекар ќе ви каже точно колку таблети од лекот Меаксин треба да земате.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ... DHE PAJISJE MJEKESORE ... СКОПЈЕ

Ако се лекувате од хронична миелоидна леукемија
Во зависност од вашата состојба, вообичаена почетна доза е или 400 mg или 600 mg:
- **400 mg** треба да се земат како 4 таблети од 100 mg **еднаш** дневно,
- **400 mg** треба да се земат како една таблета од 400 mg **еднаш** дневно,
- **600 mg** треба да се земат како 6 таблети од 100 mg **еднаш** дневно.
- **600 mg** треба да се земат како една таблета од 400 mg плус 2 таблети од 100 mg **еднаш** дневно.

Ако се лекувате од гастроинтестинални стромални тумори:
Почетна доза е 400 mg. Треба да се зема како 4 таблети од 100 mg **еднаш** дневно.
Почетна доза е 400 mg. Треба да се зема како една таблета од 400 mg **еднаш** дневно.

При хронична миелоидна леукемија и гастроинтестинални стромални тумори, лекарот може да ви препише повисока или пониска доза во зависност од вашиот одговор на лекувањето. Ако дневната доза ви е 800 mg (8 таблети), треба да земате 4 таблети наутро и 4 таблети навечер.
При хронична миелоидна леукемија и гастроинтестинални стромални тумори, лекарот може да ви препише повисока или пониска доза во зависност од вашиот одговор на лекувањето. Ако дневната доза ви е 800 mg (2 таблети), треба да земате 1 таблета наутро и 1 таблета навечер.

Ако се лекувате од филаделфија хромозом позитивна акутна лимфобластна леукемија:
Почетна доза е 600 mg. Треба да се зема како 6 таблети од 100 mg **еднаш** дневно.
Почетна доза е 600 mg. Треба да се зема како 1 таблета од 400 mg плус 2 таблети од 100 mg **еднаш** дневно.

Ако се лекувате од миелодиспластични/миелопролиферативни заболувања:
Почетна доза е 400 mg. Треба да се зема како 4 таблети од 100 mg **еднаш** дневно.
Почетна доза е 400 mg. Треба да се зема како 1 таблета од 400 mg **еднаш** дневно.

Ако се лекувате од хипереозинофилен синдром и/или хронична еозинофилна леукемија:
Почетна доза е 100 mg.Треба да се зема како 1 таблета од 100 mg **еднаш** дневно.
Лекарот може да одлучи да ја зголеми дозата до 400 mg која треба да се зема како 4 таблети од 100 mg **еднаш** дневно, во зависност од вашиот одговор на лекувањето.
Лекарот може да одлучи да ја зголеми дозата до 400 mg која треба да се зема како 1 таблета од 400 mg **еднаш** дневно, во зависност од вашиот одговор на лекувањето.

Ако се лекувате од дерматофибросаркома протуберанс:
Дозата е 800 mg дневно (8 таблети) кои треба да се земат како 4 таблети од 100 mg наутро и 4 таблети од 100 mg навечер.
Дозата е 800 mg дневно (2 таблети) кои треба да се земат како 1 таблета од 400 mg наутро и 1 таблета од 400 mg навечер.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекарот ќе ви каже колку таблети Меаксин треба да му дадете на вашето дете. Тоа ќе зависи од состојбата на вашето дете, неговата телесна тежина и висина. Вкупната дневна доза кај децата не смее да надмине 800 mg кај CML и 600 mg кај Ph-позитивна ALL. Дневната доза може да му ја дадете на вашето дете или еднократно или поделена на два пати (половина наутро и половина навечер).

Кога и како да го земате лекот Мекасин
- **Лекот Меаксин се зема со оброк.** Ова ќе ви помогне да се заштитите од можните проблеми со стомакот при земањето на овој лек.
- **Таблетите голтајте ги цели со голема чаша со вода.**

Ако не можете да ги голтате таблетите, може да ги растворите во чаша со обична вода или сок од јаболко:
- Употребете околу 50 ml за секоја таблета од 100 mg.
- Употребете околу 200 ml за секоја таблета од 400 mg.
- Мешајте со лажица се додека таблетите целосно не се растворат.
- Откако таблетата ќе се раствори, веднаш испијте ја целата течност од чашата. Траги од растворените таблети може да останат во чашата.

Колку долго да го земате лекот Меаксин
Лекот Меаксин земајте го секој ден онолку долго колку што ќе ви каже вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од лекот Меаксин отколку што е потребно
Ако случајно сте земале премногу таблети, **веднаш** поразговарајте со вашиот лекар. Може да имате потреба од медицинска помош. Земете го пакувањето со вас.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Меаксин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако е скоро времето за земање на следната доза, прескокнете ја пропуштената доза.
Потоа продолжете со вообичаениот режим на дозирање.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.или медицинската сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Меаксин може да има несакани дејства, иако не кај сите болни. Тие се вообичаено благи до умерени.

Несаканите дејства можат да се појават со одредена честота дефинирана на следниов начин:
- Многу чести: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица
- Чести: може да се појават кај 1 на 10 лица
- Помалку чести: може да се појават кај 1 на 100 лица
- Ретки: може да се појават кај 1 на 1.000 лица
- Многу ретки: може да се појават кај 1 на 10.000 лица
- Непознати: честотата не може да се утврди од достапните податоци

Некои несакани дејства може да бидат сериозни. Веднаш кажете му на вашиот лекар ако почувствувате некое од следните несакани дејства:

Многу чести или чести несакани дејства:
- Брзо зголемување на телесната тежина. Лекот Меаксин може да предизвика задршка на вода (тежок облик на задршка на течности).
- Знаци на инфекција како што се висока температура, тешка треска, болно грло или чиреви во устата. Лекот Меаксин може да го намали бројот на белите крвни клетки, па затоа полесно можете да добивате инфекции.
- Неочекувано крварење или појава на модринки (кога не сте се повредиле).

Помалку чести или ретки несакани дејства:
- Болка во градите, неправилен срцев ритам (знаци за проблеми со срцето).
- Кашлица, отежнато дишење или болка при дишење (знаци за проблеми со белите дробови).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

- Чувство на губење на свесноста, зашеметеност или онесвестување (знаци за низок крвен притисок).
- Мачнина (гадење) со губење на апетитот, темно обоена урина, пожолтување на кожата или очите (знаци на проблеми со црниот дроб).
- Исип, црвенило на кожата со пликови на усните, очите, кожата или устата, лупење на кожата, висока температура, испакнати црвени или виолетови пликови на кожата, чешање, печење, гнојна ерупција (знаци за кожни проблеми).
- Тешка стомачна болка, повраќање со крв, крвави столици или урина, црни столици (знаци за гастроинтестинални заболувања).
- Сериозно намален излез на урина, чувство на жед (знаци за проблеми со бубрезите).
- Мачнина (гадење) со пролив и повраќање, стомачна болка или висока температура (знаци за проблеми со цревата).
- Тешка главоболка, слабост или парализа на екстремитетите или лицето, отежнат говор, ненадејно губење на свесноста (знаци за проблеми со нервниот систем како крварење или отекување во черепот/мозокот).
- Бледа кожа, чувство на замор и губење на здивот, темна урина (знаци за намалено ниво на црвени крвни клетки).
- Болка во окото или влошување на видот, крварење во очите.
- Болка во коските или зглобовите (знаци на остеонекроза) .
- Пликови на кожата или на слузокожата (знаци на пемфигус).
- Бесчувствителни или ладни прсти на нозете и рацете (знаци за Raynaud-ов синдром).
- Ненадејно отекување и црвенило на кожата (знаци за кожна инфекција наречена целулитис).
- Отежнато слушање.
- Мускулна слабост и грчеви со неправилен срцев ритам (знаци за промени во количината на калиум во крвта).
- Појава на модринки.
- Стомачна болка со мачнина (гадење).
- Мускулни грчеви со висока температура, црвено-кафено обоена урина, болка или слабост во мускулите (знаци на мускулни проблеми).
- Карлична болка понекогаш со гадење и повраќање, со неочекувано вагинално крварење, зашеметеност или несвестица поради низок крвен притисок (знаци за проблеми со јајниците или матката).
- Гадење, недостаток на здив, неправилно чукање на срцето, замаглување на урината, замор и/или нелагодност на зглобовите поврзано со абнормални резултати на лабораториските тестови (пр. високо ниво на калиум, урична киселина и калциум и ниско ниво на фосфор во крвта).
- Крвни згрутчувања во малите крвни садови (тромботична микроангиопатија)

Несакани дејства за кои фреквенцијата не може да се пресмета од достапните податоци:

- Комбинација со широко распространета сериозна форма на исип, чувство на лошење, треска, високи нивоа на одредени бели крвни клетки или пожолтување на кожата или на белките од очите (знаци на жолтица) со губење на здивот, болка/непријатност во градите, сериозно намалено ниво на излачена урина и чувство на жед итн. (знаци на алергиска реакција поврзана со терапија).
- Хронична бубрежна слабост.
- Повторување (реактивација) на инфекцијата со хепатитис Б, кога во минатото сте имале хепатитис Б (инфекција на црниот дроб).

Во ваков случај, **веднаш кажете му на вашиот лекар.**

Други несакани дејства:

Многу чести несакани дејства:
- Главоболка или чувство на замор.
- Чувство на мачнина (гадење), мачнина (повраќање), пролив или нарушено варење.
- Исип.
- Мускулни грчеви или болка во зглобовите, мускулите или коските, за време на терапијата со лекот Меаксин или по прекин на терапијата со лекот Меаксин
- Отоци околу глуждовите или подуени очи.
- Зголемување на телесната тежина.

Во случај на појава на тешки несакани дејства од овој вид, **кажете му на вашиот лекар.**

Чести несакани дејства:
- Анорексија, губење на телесната тежина или нарушен осет за вкус.
- Зашеметеност или слабост.
- Потешкотии во спиењето (несоница).
- Исцедок од окото со чешање, црвенило и отоци (конјуктивитис), влажни очи или заматен вид.
- Крварење од носот.
- Болка или отекување во стомакот, гасови, жегавица или запек.
- Чешање.
- Невообичаено опаѓање или истенчување на косата.
- Бесчувствителност на дланките или стопалата.
- Чиреви во устата.
- Болка во зглобовите со отоци.
- Сува уста, сува кожа или суво око.
- Намалена или зголемена осетливост на кожата.
- Напливи на топлина, морници или ноќно потење.

Во случај на појава на тешки несакани дејства од овој вид, **кажете му на вашиот лекар.**

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- Болни и црвени издигнати делови на кожата, болка на кожата, зацрвенување на кожата (воспаление на масното ткиво под кожата).
- Кашлица, течење на носот, затнат нос, непријатно чувство или болка кога го притискате делот над очите или на страните од носот, затнатост на носот, кивање, болно грло, со или без главоболка (знаци на инфекција на горните респираторни патишта).
- Сериозна главоболка која се чувствува како пулсирачка главоболка или чувство на пулсирање, вообичаено на една страна на главата и често пропратена со гадење, повраќање и сензитивност на светло и звук (знаци на мигрена).
- Симптоми слични на грип (инфлуенца).
- Болка или чувство на печење при мокрење, зголемена телесна температура, болка во пределот на препоните или во делот на карлицата, црвена или кафено обоена урина која е заматена (знаци за инфекција на уринарниот тракт).
- Болка и оток на зглобовите (знаци на артралгија).
- Константно чувство на тага или губење на интерес, што ве спречува да ги извршувате нормалните активности (знаци на депресија).
- Чувство на страв и загриженост заедно со физички симптоми како што е срцебиење,
- потење, треперење, сува уста (знаци на анксиозност).
- Поспаност/ прекумерна поспаност/ прекумерно спиење.
- Треперење или движење со треперење (тремор).
- Нарушена меморија.
- Прекумерна потреба за движење на нозете (сидром на немирни нозе).

- Слушање звуци (на пример звонење, бучење) во ушите кои немаат надворешен извор (тинитус).
- Висок крвен притисок (хипертензија).
- Подригнување.
- Воспаление на усните.
- Отежнато голтање.
- Зголемено потење.
- Обезбојување на кожата.
- Кршливи нокти.
- Црвени испакнатини или бели мозолчиња во близина на коренот на косата, можеби пропратени и со болка, чешање или чувство на печење (знаци на воспаление на фоликулите на влакното, исто така познато како фоликулитис).
- Исип на кожата пропратен со лупење (ексфолијативен дерматитис).
- Зголемување на градите (може да настане кај мажи и жени).
- Тапа болка и/или чувство на тежина во тестисите или долниот дел на абдоменот, болка за време на мокрење, сексуални односи или ејакулација, крв во урина (знаци на оток на тестисите).
- Неможност да се постигне или одржи ерекција (еректилна дисфункција).
- Тешки или неправилни месntruални циклуси.
- Потешкотија за постигнување/одржување сексуална возбуда.
- Намален сексуален нагон.
- Болка на брадавиците.
- Општо лошо чувство (гадење).
- Вирусни инфекции како што е херпес.
- Болка во долниот дел на грбот како резултат на нарушување на бубрезите.
- Зголемена фреквенција на мокрење.
- Зголемен апетит.
- Болка или чувство на печење во горниот дел на абдоменот и/или градите (жегавица), гадење, повраќање, рефлукс на киселина, чувство на преполнетост и подуеност, темно обоена столица (знаци на череви во желудникот).
- Вкочанетост на зглобовите и мускулите.
- Невообичаени резултати на лабораториските тестови.

Доколку било кое од овие несакани дејства сериозно влијае на вас, **советувајте се со вашиот лекар.**

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):
- Збунетост.
- Обезбојување на ноктите.

Непознати:
- Зацрвенување и/или отекување на дланките на рацете и табаните на стапалата кои може да бидат проследени со скокоткање и печење.
- Болни и/или видливи лезии на кожата.
- Успорување на растот кај децата и адолесцентите.

Во случај на појава на тешки несакани дејства од овој вид, **кажете му на вашиот лекар.**

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар, фармацевт или медицинската сестра.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
СКОПЈЕ SHKUP

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 И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МЕАКСИН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Нема потреба од посебни услови на чување за овој лек.

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

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2023

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP