

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ADELEKS / АДЕЛЕКС

4mg, таблети
(thiocolchicoside)

За перорална употреба

- **Активна супстанција:** секоја таблета содржи 4mg тиоколхикозид
- **Помошни супстанции:** микрокристална целулоза, прежелатиниран скроб, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат

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 им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако посетите лекар или болница додека го примате овој лек, известете го лекарот дека го земате овој лек
- Следете го ова упатство. Не употребувајте повисока или пониска доза од препорачаната.

Упатството содржи:

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



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ADELEKS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот ADELEKS е во форма на таблети и содржи 4mg тиоколхикозид како активна супстанција. Секоја кутија во пакувањето содржи 20 таблети. Таблетите се со светло-жолта боја, цилиндринчи и означени.

Воглавно, ADELEKS има релаксаторно дејство врз мускулатурата. Аделекс се употребува кај возрасни и адолесценти постари од 16 години како адјувантен третман при неочекувани болни мускулни контракции кои потекнуваат од 'рбетниот мозок.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ADELEKS

Немојте да го употребувате ADELEKS

- ако имате дисфункција на мускул или мускули (неконтрактиленост)
- ако сте пречувствителни кон активната супстанција или на другите состојки
- ако сте бремени или доите
- ако сте жена во репродуктивен период и не користите ефикасна контрацепција
- ако сте помлади од 16 години

Бидете посебно внимателни при употребата на ADELEKS

- ако имате епилепсија или имате ризик од напад

Еден од продуктите кои се формираат во Вашиот организам при употреба на ADELEKS, кога ADELEKS се употребува во високи дози, може да предизвика оштетување во некои клетки (абнормален број на хромозоми). Ова е прикажано во студии изведени врз животни и лабораториски испитувања. Кај луѓето, овој тип на оштетување на клетките претставува ризик

фактор за карцином, оштетување на плодот и оштетување на плодноста кај мажите. Затоа, строго треба да се почитува дозата и времетраењето на третманот, наведено во делот “Како се употребува лекот и дозирање/ фреквенција на употреба”. Не го употребувајте овој лек во дози повисоки од пропишаните или подолго од 7 дена. Доколку имате дополнителни прашања, советувајте се со Вашиот доктор.

Може да произлезат проблеми со црниот дроб за време на третманот со ADELEKS. Известете го Вашиот доктор, доколку се појави некој од наведените знаци: болка или непријатност во stomачната област (абдомен), губиток на апетит, гадење, повраќање, жолта боја на кожата и во белката од очите (жолтица), урина која е потемна од вообичаено, чешање пропратено со треска и замор (особено заедно со гореспоменатите знаци). Овие појави може да претставуваат знаци за проблеми со црниот дроб.

Доколку се појави дијареа за време на третманот, третманот со ADELEKS треба да прекине.

Доколку овие предупредувања се однесуваат на Вас, дури и во минатото, советувајте се со Вашиот доктор.

Употреба на ADELEKS со храна и пијалоци

Не постои интеракција на ADELEKS со храна или пијалоци

Бременост и доење

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек

Не го употребувајте овој лек доколку сте бремена.

За време на третманот, доколку дознаете дека сте бремена, веднаш обрзете се кај Вашиот лекар или фармацевт

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек

Не го употребувајте овој лек доколку доите.



Возење и управување со машини

Според клиничките студии, тиоколхикозид нема влијание на моторните способностите преку психолошката активност (психомоторно дејство). Сепак, бидејќи овој лек може да предизвика поспаност и вртоглавица, треба да се внимава при возење или ракување со машини.

Помошни супстанции со посебно дејство

Секоја таблета ADELEKS од 4mg содржи 46.0 mg лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека имате неподносливост кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате овој лек.

Употреба на други лекови

Не се препорачува употреба на ADELEKS со други лекови кои имаат релаксаторно дејство на мускулите од скелетно-мускулниот систем бидејќи може да биде зголемено дејството и на двата лека. Од исти причини, доколку се употребува заедно со лекови кои имаат дејство врз мазната мускулатура, треба да се внимава заради можноста од зголемена инциденца на несакани ефекти.

Ова предупредување се однесува и за лекови кои се користеле до неодамна или би се користеле во иднина.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале било кои други лекови, вклучувајќи ги и оние за кои не е потребен лекарски рецепт.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ADELEKS

Упатство за правилна употреба и дозирање/ фреквенција на употреба:

- Препорачаната и максималната дневна доза е 2 таблети (8mg) земени на секои 12 часа, два пати дневно (даден е интервал од 12 часа). Односно, не употребувајте повеќе од 4 таблети (вкупно 16 mg тиоколхикозид) од ADELEKS дневно.
- Вообичаено времетраењето на третманот со ADELEKS 4 mg таблети е 5-7 денови. Не го

употребувајте лекот подолго од 7 дена.

Метод и начин на администрација:

- ADELEKS е исклучително за перорална употреба. Таблетите не треба да се цвакаат.
- Земете ги таблетите со адекватна количина на вода (т.е. со една чаша вода) по јадење.

Не ја надминувајте препорачаната доза и избегнувајте долготрајна употреба.

Следете ги овие упатства, освен ако Вашиот лекар не Ве советува поинаку.

Не заборавајте да го земете лекот навреме.

Вашиот лекар ќе Ве советува колку долго ќе трае Вашиот третман со ADELEKS. Не го прекинувајте третманот порано бидејќи не ќе можете да ги добиете посакуваните резултати од терапијата.

Различни возрастни групи

Употреба кај деца:

Не го употребувајте овој лек кај деца на возраст под 16 години.

Употреба кај постари лица:

Не е испитана ефикасноста и безбедноста на ADELEKS кај постари лица.

Посебни услови на апликација:

Бубрежна/хепатална инсуфициенција:

Не е испитана ефикасноста и безбедноста на ADELEKS кај пациенти со бубрежна/хепатална инсуфициенција.

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт, доколку имате впечаток дека дејството на ADELEKS е прејакно или преслабо.

Ако употребите поголема количина од лекот од колку што Ви е потребно

Ако сметате дека сте зеле поголема доза од ADELEKS од потребната, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да го земете лекот

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза

Ако прекинете да го употребувате лекот

Не е применливо.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ ADELEKS

Како и сите лекови, ADELEKS може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Ако забележите појава на било кое од следниве несакани ефекти, престанете со употреба на ADELEKS и ВЕДНАШ известете го Вашиот лекар или контактирајте го одделот за итна медицинска помош во најблиската болница:

- отекување на рацете, нозете, глуждовите, лицето, усните или отекување на устата и грлото предизвикувајќи потешкотии во голтањето или дишењето,
- чешање, оток на кожата и слузницата (ангионевротски едем),
- несвестица (вазовагална синкопа),
- конвулзија (грчеви).

Сите овие се многу тешки несакани ефекти.

Ако Ви се појави некој од нив, тоа значи дека имате тешка алергија на ADELEKS. Можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска помош и хоспитализација.

Сите овие многу тешки несакани ефекти се среќаваат многу ретко.

Ако забележите појава на било кој од следниве несакани ефекти, веднаш известете го Вашиот лекар или појдете до одделот за итна медицинска помош во најблиската болница:



- болка или непријатно чувство во стомакот (абдомен), губиток на апетит, гадење, повраќање, жолта боја на кожата и во белките од очите (жолтица), урината е потемна од вообичаено, чешање придружено со треска и замор (особено заедно со горенаведените знаци). Овие може да претставуваат знаци за проблеми со црниот дроб.
- вртоглавица, поспаност
- чешање
- кожен исип
- хипотензија, привремена ментална конфузија, неумереност

Сите овие се тешки несакани ефекти. Можеби ќе имате потреба од итна медицинска помош. Тешките несакани ефекти се јавуваат ретко.

Ако забележите појава на било кој од следниве несакани ефекти, известете го Вашиот лекар

- гадење
- повраќање
- дијареа
- болки во стомакот

Овие се благи несакани ефекти.

Овие несакани ефекти исчезнуваат кога ќе се намали дозата или ќе се прекине третманот.

Доколку забележите некои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Несаканите дејства 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. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ADELEKS

Чувајте го ADELEKS на места подалеку од поглед и дофат на деца и во оригинално пакување. Да се чува на температура под 25°C.

Употреба согласно рокот на траење

Не го употребувајте ADELEKS по истек на рокот за употреба означен на пакувањето.

Ако забележите некакво оштетување на производот и/или пакувањето, не го користете ADELEKS.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Производител

Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S,
Sanayi Caddesi No:13, Yenibosna, Bahcelievler, Истанбул, Турција

Носител на решението за промет

РИФАМ, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на решението за промет:

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Јуни 2020

