

П
ОДОБРЕН
ДАТА R-9070/24-11-08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ПАМАТОН® 175 mg/166 mg филмирани таблетки PAMATON 175 mg/166 mg film-coated tablets

Магнезиев DL-аспартат тетрахидрат/ Калиев DL-аспартат хемихидрат

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Паматон и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Паматон.
3. Как се прилага Паматон.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Паматон филмирани таблетки

Лекарствени вещества в една таблетка:

Магнезиев DL-аспартат тетрахидрат 175 mg, екв. на 11,8 mg Mg²⁺.

Калиев DL-аспартат хемихидрат 166 mg, екв. на 36,2 mg K⁺.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, повидон, натриев нишестен глюколат (тип A), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, съполимер на метакрилова киселина метакрилат (1:1), талк, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000.

Паматон се предлага в опаковки от по 50 филмирани таблетки.



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАМАТОН® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Паматон е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ едновременно калиеви и магнезиеви йони.

Калиевите йони участват в процесите на провеждане на нервните импулси, в предаване на нервното възбуждение, в съкращението на скелетната мускулатура, сърцето и гладките мускули. Нарушението в калиевата концентрация води до нарушение в нормалното функциониране на нервите и мускулите, в това число на сърдечния мускул.

Магнезият е незаменим елемент в процесите, свързани с доставяне и изразходване на енергия. Той участва в баланса на електролити в организма, транспорта на йони, мембранныта пропускливоост, нервно-мускулната възбудимост.

Аспаргиновата киселина подобрява транспорта на калиевите и магнезиевите йони.

Паматон има следните приложения:

За лечение на състояния свързани с нарушения на електролитния баланс в кръвта и загуба на електролити - хипомагнезиемия (намалено съдържание на магнезий в кръвта) и хипокалиемия (намалено съдържание на калий в кръвта):

- При продължително повръщане и профузна диария (тежко протичащо и продължително разстройство).
- Като допълнителна терапия при лечение на някои ритъмни нарушения предизвикани от промени в електролитния баланс.

За профилактика при болни със застойна сърдечна недостатъчност, които са на лечение с калий губещи диуретици (лекарствени продукти увеличаващи отделянето на урина)) и дигитализови гликозиди.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ПАМАТОН

Паматон не се прилага при:

- Алергия към към някое от активните или помощните вещества;
- Метаболитна ацидоза (нарушение в киселинното равновесие на кръвта);
- Хиперкалиемия и хипермагнезиемия;
- Остра и хронична тежка бъбречна недостатъчност;
- Едновременно с калий съхраняващи диуретици;
- Високостепенно нарушение в проводимостта на сърдечните импулси (предсърдно-камерен блок III-та степен);
- Силно понижение на артериалното налягане или кардиогенен шок (системично артериално налягане – под 90 mmHg);
- Болест на Адисон;



- Миастения гравис.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Трябва да се назначава с внимание при обезводнени болни и при пациенти в напреднала възраст.

Необходимо е изследване на плазменото ниво на калия преди започване на лечението и периодичен контрол по време на терапията с Паматон.

При приложение на пациенти с язвена болест, чревно стеснение или запушване, намалена стомашна подвижност и други състояния, протичащи със забавено изпразване на стомашното съдържимо е необходимо повишено внимание, поради възможността за дразнене на стомашната лигавица и предизвикване на отпускане на гладката мускулатура.

Приложение на Паматон и прием на храни и напитки:

Стомашната киселина може да намали ефективността му, поради което е препоръчително таблетките да се приема след хранене.

Бременност кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Паматон® по време на бременността и на новороденото в периода на кърмене.

Поради недостатъчно данни е препоръчително да се назначава на бременни и в периода на кърмене само при наличие на съответните показания и след преценка на съотношението полза/рисък от лекуващия лекар.

Шофиране и работа с машини

Паматон не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били Едновременноят прием на Паматон® с лекарствени продукти от следните групи: калий съхраняващи диуретици, ACE инхибитори, циклоспорин, хепарин, нестероидни противовъзпалителни, може да доведе до развитие на хиперкалиемия (повищено ниво на калия в кръвта), поради което е необходим стриктен контрол на калиевото съдържание в плазмата.

Повишаването на нивото на калия, съответно намалява  ефекта на дигиталисовите продукти.

Магнезият потенцира действието на миорелаксантите и централно потискашия ефект на анестетиците и намалява действието на неомицин, стрептомицин, полимиксин B.

Може да се потисне резорбцията на перорално приети тетрациклини, железни соли и натриев флуорид. Това налага оставяне на интервал от около 3 часа между техния прием и приложението на Паматон®.
Калциевите продукти намаляват действието на магнезия.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ПАМАТОН

Винаги прилагайте Паматон според инструкциите на лекуващия лекар.
По лекарско предписание! Приема се през устата с достатъчно количество течност, след хранене.

Възрастни:

Обичайната доза е по 2 таблетки 3 пъти на ден, като в тежки случаи може да се увеличи на 3 таблетки 3 пъти на ден в продължение на 1 седмица. След това дневната доза може да се намали до 1 таблетка 3 пъти дневно.

При леки случаи, както и за продължителна профилактика или поддържащо лечение се назначава по 1 таблетка три пъти дневно.

Приложение при деца:

Няма данни за ефективното и безопасно приложение на продукта в детска възраст.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Паматон е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Паматон от предписаната

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Няма регистрирани случаи на предозиране при спазване на предписания терапевтичен режим.

При евентуално предозиране могат да се очакват симптоми преди всичко на хиперкалиемия, но също така и на хипермагнезиемия (умора, мускулна слабост, ритъмни и проводни нарушения на сърдечната дейност, прояви от страна на централната нервна система). В случай на предозиране е достатъчно да се прекрати прилагането на лекарствения продукт. При по-тежко протичане може да се назначи симптоматично лечение. При водеща хиперкалиемия е подходящо извършването на диализа.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Паматон

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличивавате дозата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Паматон може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При спазване на посочения терапевтичен режим, нежеланите лекарствени реакции при прием на Паматон са много редки, леки и бързо отзивчаващи при намаляване или спиране на приложението му.

Много рядко могат да се наблюдават зачервяване на лицето, жажда, стомашно неразположение, гадене, повръщане, разстройство, понижаване на артериалното кръвно налягане, забавен пулс, забавени рефлекси, нарушения в нервно-мускулната проводимост, спазми, потискане на дишането, ритъмни нарушения, промени в кардиограмата.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25⁰C!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
02 9321 762; 02 9321 771

Последна актуализация на текста - Ноември 2008 г.

