

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОБРЕНО!
А 15.06.07

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- *Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;*
- *Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар;*
- *Това лекарство е предписано само на Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори и да имат оплаквания, подобни на Вашите.*

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Hotemin и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Hotemin
3. Как да приемате Hotemin капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на лекарствения продукт

Hotemin® 10 mg and 20 mg capsules

Хотемин 10 mg и 20 mg капсули

Лекарствено вещество: всяка капсула съдържа 10 mg или 20 mg piroxicam.
Помощни вещества: натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, лактоза монохидрат, безводен колоиден силициев диоксид, манитол.

Капсула (10 mg):

Бяла част: титаниев диоксид (E 171), желатин.

Розова част: черен железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), еритрозин (E 127), титаниев диоксид (E 171), желатин.

Капсула (20mg):

Двете части са розови: черен железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), еритрозин (E 127), титаниев диоксид (E 171), желатин.

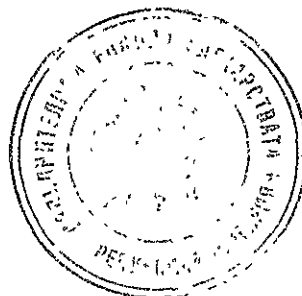
Описание:

10 mg капсула: розова и бяла част, осигурени срещу отваряне желатинови капсули. Съдържанието им е гранулирано и е с бял до зеленикаво бял или жълтеникаво бял цвят и без миризма.

20 mg капсула: 2 розови части, осигурени срещу отваряне желатинови капсули. Съдържанието им е гранулирано и е с бял до зеленикаво бял или жълтеникаво бял цвят и без миризма.

Опаковка:

20 капсули на блистерна лента, поставени в сгъната картонена кутия заедно с листовката за пациента.



Производител и притежател на разрешението за употреба:
EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОТЕМИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Notemin принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС), които се прилагат за лечение на възпалителни и дегенеративни мускулно-ставни заболявания, остър пристъп на подагра и различни болкови състояния (мускулно-ставна болка, болка след хирургични операции, болка след травми, болезнена менструация). Лекарството облекчава отока, зачервяването, повишената температура и болката, свързани с възпалението.

Започването на лечението с Notemin се назначава от лекар специалист.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ НОТЕМИН КАПСУЛИ

Не трябва да взимате капсулите, ако:

- сте алергични към лекарственото или към някои от помощните вещества;
 - сте имали алергично състояние (астматичен пристъп, бронхит, оток, кожен обрив) при предишна употреба на други НСПВС, особено производни на салициловата киселина;
 - имате активна язвена болест (стомашна и/или дуоденална язва);
 - сте предразположени към кръвоизливи;
 - сте на лечение с т. нар. антикоагуланти (лекарства потискащи кръвосъсирването);
 - страдате от умерена или тежка сърдечна недостатъчност;
 - сте бременна, желаете да забременеете или кърмите;
- Лекарството не трябва да се приема от деца под 12 годишна възраст.

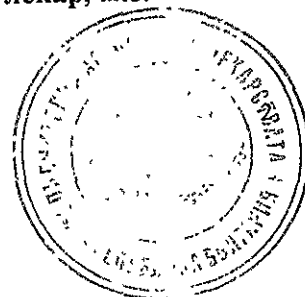
Преди приемането на Notemin

Приемането на лекарства като Notemin може да бъде свързано с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки един от тези рискове е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози, нито назначената продължителност на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Особено внимание трябва да се обърне:

- Евентуални съпътстващи заболявания и състояния могат да се повлияят от приложението на капсулите затова **информирайте Вашия лекар, ако:**
- страдате от бъбречно или чернодробно заболяване;



- страдате от сърдечно заболяване;
- имате или сте имали стомашна или дуоденална язва;
- страдате от нарушения в кръвосъсирването, сте имали кръвоизливи или хирургична операция на скоро, защото лекарственото вещество повлиява кръвосъсирването и при такива случаи е необходимо повишено внимание;

Приемането на Notemip капсули може да затрудни обратимо забременяването, затова информирайте Вашия лекар, ако планирате такова или ако имате затруднения за забременяване.

Всяка капсула от 10 mg или 20 mg съдържа респективно 179.40 mg или 162.00 mg лактоза. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

Бременност и кърмене

В предклиничните проучвания публикувани до сега не се установява, че rigoxam предизвиква увреждане на плода при животните.

Въпреки това, подобно на другите НСПВС, rigoxam затруднява забременяването при жени в детородна възраст, причинява затруднения при раждането и преносена бременност. НСПВС причиняват също и други ефекти върху плода.

Rigoxam се отделя в кърмата.

Тъй като безопасното приложение на rigoxam по време на бременността и кърменето не е доказана, не се препоръчва употребата му през тези периоди.

Ако сте бременна или кърмите уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате, какъвто и да е лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че rigoxam оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

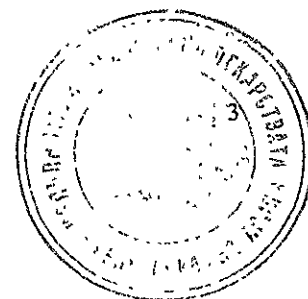
Приемане на други лекарства

Обърнете внимание, че по-долната информация се отнася до лекарства, използвани в миналото или ще бъдат използвани в бъдеще.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате, сте приемали наскоро, дори и такива без рецепта.

От особено значение е да уведомите Вашия лекар, ако приемате други НСПВС, лекарства съдържащи салицилова киселина (аспирин), литий, кортикостероиди, диуретици (лекарства облекчаващи отделянето на урина), лекарства за високо кръвно налягане, калий-съдържащи лекарства, метотрексат или циметидин. В такива случаи се изисква по-внимателно наблюдение и понякога намаляване на дозата им.

Поради увеличения риск от кръвоизливи лекарството не трябва да се прилага едновременно с антикоагуланти (например варфарин), както и с антитромбоцитни антиагреганти (лекарства потискащи слепването на кръвните плочици), а също и със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) освен в случаите, когато това е абсолютно необходимо, което става под лекарски контрол.



3. КАК ДА СЕ ПРИЕМАТ НОТЕМИН КАПСУЛИ

Винаги приемайте Notemin капсули като стриктно спазвате начина и дозите, както Ви е предписано от Вашия лекар.

Рискът от появата на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален чрез приемане на най-ниската ефективна доза за най-кратко време, с която се постига задоволителен лечебен ефект. Не превишавайте предписаната дневна доза .

Ставни заболявания:

Началната доза е 20 mg веднъж дневно, а при много силни мускулно-ставни болки началната доза по изключение може да бъде 30 mg веднъж дневно.

Началната доза трябва постепенно да се намалява до най-ниската ефективна доза, до 10-20 mg дневно. Ако е необходимо поддържащата доза може да бъде увеличена до 30 mg дневно (прилагана веднъж или 2-3 пъти дневно), но трябва да се има предвид, че при тази доза се увеличава рискът от нежелани реакции.

Остър пристъп на подагра:

Препоръчваната дневна доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно по 20 mg, прилагана за 5-7 дни.

Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт за продължително лечение на подагра.

Остра мускулно-ставна болка:

Препоръчваната дневна доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно по 20 mg през първите 2 дни, а след това - 20 mg дневно за следващите 7-14 дни.

При болка след операции и травми:

Препоръчваната доза е до 40 mg дневно за 2 дни, а след това 20 mg дневно.

Болестна менструация:

Препоръчваната доза е 40 mg веднъж дневно през първите 2 дни, а след това, ако е необходимо – 20 mg за следващите 1-3 дни.

Ако вземете повече капсули от предписаното

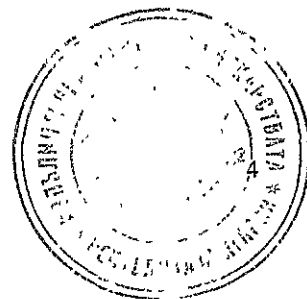
Признаците на предозирането могат да бъдат: летаргия, сънливост, гадене и повръщане, болка в стомаха, които обикновено се повлияват от общо лечение. Може да се появи кървене от стомашно-чревния път. Много рядко могат да се наблюдават повишаване на кръвното налягане, остра бъбречна недостатъчност, потискане на дишането, анафилактична реакция и кома.

В случай на предозирание уведомете Вашия лекар.

Ако пропуснете прием(и)

Ако сте пропуснали прием на лекарството в обичайното за това време, вземете го възможно най-бързо. Ако обаче е време за следващ прием не вземайте две дози за да компенсирате пропуснатата.

Не рискувайте да предозирате, никога не приемайте две дози по едно и също време.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Notemin също може да причини нежелани реакции. Последните обикновено са редки и леки и се проявяват най-вече след приемане на високи дози. Въпреки това информирайте Вашия лекар, ако получите такива.

За да осигури безопасното Ви лечение с Notemin Вашият лекар може да поиска лабораторни изследвания, правени във връзка с лечението. Стриктно следвайте неговите изисквания.

Ако някоя от долу изброените се прояви, спрете приемането на Notemin и информирайте незабавно Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за Спешна медицинска помощ:

- Оток на устните или гърлото, което причинява затруднено дишане или преглъщане;
- Припадък или усещане за прималяване

Тези нежелани реакции са много сериозни, но много редки. Ако настъпят това е признак, че може би сте алергични към Notemin.

- Уртикария (кожен обрив)

Тя също може да бъде признак на много рядката алергична реакция. Веднага спрете приемането на лекарството, уведомете лекуващия лекар и се осведомете как да продължите лечението си. Ако обривите са обширни и са по цялото тяло, свържете се незабавно с Вашия лекар за да не се стигне до сериозни последици.

Информирайте незабавно Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за Спешна медицинска помощ, ако се появи някоя от следните тежки нежелани реакции:

- Кръвотечение от стомашно-чревния път (повръщане на кръв, черни изпражнения и бледност на кожата), продължителна коремна болка и жълтеница (отначало тя се проявява в бялото на очите);
- Обърканост, халюцинации;
- Значително намален обем на отделянето на урина (настъпила бъбречна недостатъчност).

Както и при другите НСПВС Notemin може да предизвика булозни (мехури) кожни обриви и излющване на кожата.

Лечението с Notemin трябва да бъде незабавно преустановено при проява на някои от горните признаци.

Гореописаните са много тежки, но изключително редки нежелани реакции.

Следните нежелани лекарствени реакции са обикновено леки, но въпреки това информирайте Вашия лекар, ако възникне някоя от тях.

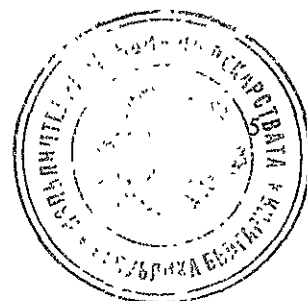
Стомашно-чревен път:

Възпаление на устната лигавица, болка в корема, гадене, запек, газове в червата, диария и нарушения в храносмилането.

Сърдечно-съдова система:

Задръжка на течности, оток.

Приемането на лекарства като Notemin може да бъде свързано с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.



Централна нервна система:

Замаяност, главоболие, сънливост, безсъние, потиснато настроение, промени в настроението, нервност, халюцинации, странни сънища, обърканост и „мравучкане“.

Кожни реакции:

Обриви и сърбеж, чувствителност към светлина, рядко чупливост на ноктите и опадване на косата, много рядко булозни кожни обриви.

Сетивни органи:

Замъглено виждане, шум в ушите.

Кръвотворна система:

Анемия, намален брой на белите кръвни клетки и кръвните плочици, потисната функция на кръвните плочици и като резултат малки кръвоизливи по кожата и лигавиците и кървене от носа.

Промени в обмяната на веществата:

Увеличено или намалено ниво на кръвната захар, промени в телесното тегло.

Много е вероятно никоя от гореспоменатите лекарствени реакции да не се прояви във Вашия случай.

Уведомете Вашия лекар, ако изпитате нежелана реакция, която не е описана в тази листовка.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА НОТЕМИН КАПСУЛИ

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Да се съхранява под 25⁰С.

Не използвайте капсулите след датата на срока на годност, изписана на опаковката.

Последна ревизия на тази листовка: Март, 2007 г.

