Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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 Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Damaton®/ Даматон®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Damaton®/ Даматон®**
3.Како да го земате/ употребувате **Damaton®/ Даматон®**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Damaton®/ Даматон®**

DAMATON® / ДАМАТОН®
400 mg таблета со продолжено ослободување
pentoxifyllinum

Активна супстанција: пентоксифилин.
Помошни супстанции:
Содржина на јадрото на таблетата: лактоза, монохидрат; хипромелоза; повидон; талк; магнезиум стеарат.
Содржина на филм-обвивката: Opadry pink 02F240012: хипромелоза; макрогол 6000; титан-диоксид (E171); талк; еритрозин алуминиум lake (E 127).

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Северна Македонија, Бул.Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Београд, Република Србија

1.Што претставува Damaton®/ Даматон® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Таблета со продолжено ослободување.
Состав
Една таблета со продолжено ослободување содржи 400 mg пентоксифилин.

Изглед
Тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со розева боја.
Содржина на пакување
Внатрешното пакување е блистер направен од ALU/PVC лента и тврда PVC лента кој содржи 10 таблети.
Надворешното пакување е преклопна картонска кутија која содржи 2 блистери (вкупно 20 таблети) и Упатство за пациентот.

Лекот **Damaton®/ Даматон®** содржи како активна супстанција пентоксифилин. Оваа супстанција спаѓа во групата лекови наречени периферни вазодилататори. Делува така што доведува до зголемување на протокот на крв во рацете и нозете.

Лекот **Damaton®/ Даматон®** може да се користи во лекување на:
- периферна васкуларна болест (лоша циркулација во рацете и нозете),
- интермитентни клаудикации (болка при одење или мирување поради слаба циркулација во нозете).

2.Што мора да знаете пред да го земете /употребите Damaton®/ Даматон®
Немојте да го земате /употребувате Damaton®/ Даматон®:
-ако сте алергични (преосетливи) на пентоксифилин, на други метил-ксантини како што се теофилин или аминофилин, или на некоја од помошните супстанции кои се наоѓаат во составот на лекот. Знаци на алергиска реакција вклучуваат: исип, тешкотии при дишење и голтање, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
-ако имате проблеми со срцето или неодамна сте имале срцев удар (миокарден инфаркт).
-ако имате сериозни палпитации (многу брзо и нерамномерно срцебиење).
-ако некогаш сте имале шлог (мозочен удар) со крварење во мозокот (церебрална хеморагија).
-ако некогаш сте имале крварење во окото (ретинална хеморагија).

Не го земајте овој лек ако било што од наведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, пред да го земете лекот **Damaton®/ Даматон®**, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со Damaton®/ Даматон®
Проверете со Вашиот доктор или фармацевт пред да почнете да го земате лекот ако:
-чувствувате вртоглавица, слабост или чувство дека ќе се онесвестите кога стоите или нагло станете (хипотензија);
-имате проблеми со срцето предизвикани од губење на еластичноста или стеснување на артериите кои го снабдуваат срцето со крв;
-имате заболување на црниот дроб или бубрезите.
Ако не сте сигурни дали било што од наведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Damaton®/ Даматон® не се применува за време на бременоста.
Доколку доите или планирате да доите, консултирајте се со Вашиот доктор пред употреба на лекот. Мала количина на лекот поминува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Додека го земате лекот **Damaton®/ Даматон®**, можете да почувствувате вртоглавица. Ако тоа се случи, немојте да управувате со моторно возило ниту да ракувате со било какви алати или машини.

Употреба на лекот Damaton®/ Даматон®со храна и пијалаци
Damaton®/ Даматон® таблетите треба да се земаат со оброк или веднаш по оброкот.

Важни информации за некои други ингридиенти на Damaton®/ Даматон®
Лекот **Damaton®/ Даматон®** содржи лактоза монохидрат. Во случај на интолеранција на одредени шеќери, консултирајте се со Вашиот доктор пред да го употребувате овој лек.

Земање /употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
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.
Контактирајте го Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови, особено:
Лекот **Damaton®/ Даматон®** може да го зголеми ефектот на следните лекови:
- лекови за дијабетес, вклучувајќи таблети или инсулин;
- лекови за висок крвен притисок;
- лекови против згрутчување на крвта како што е варфарин.

Кога се земаат истовремено со Damaton®/ Даматон®, следните лекови може да ја зголемат можноста за појава на несакани ефекти:
- кеторолак, кој се користи за ублажување на симптомите на болка;
- теофилин, кој се користи за лекување на визинг (свирење во градите кое се јавува при дишењето) и тешкотии при дишењето;
- ципрофлоксацин кој се користи за лекување на бактериски инфекции;
- лекови кои го спречуваат формирањето на крвни згрутчувања;
- циметидин кој се користи за лекување на прекумерна желудечна киселина и чир на желудникот

3.Како да го земате /употребувате Damaton®/ Даматон®
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Лекот земајте го секогаш точно онака како што Ви пропишал Вашиот доктор. Ако не сте сосема сигурни, проверете со Вашиот доктор или фармацевт.

Употреба на лекот **Damaton®/ Даматон®**
- Ако мислите дека лекот делува премногу силно или премногу слабо на Вас, не ја менувајте дозата на лекот сами, туку контактирајте лекар.

- Земајте го лекот орално.
- Проголтајте ја таблетата со многу течности.
- Земете ја таблетата за време или веднаш по оброкот.

Возрасни, вклучувајќи ги и постарите лица
Вообичаената почетна доза е една таблета (400 mg), три пати на ден. Вашиот доктор може да ја намали дозата на една таблета, два пати на ден.

Лица со оштетена функција на бубрезите
Доколку имате ослабена функција на бубрезите, Вашиот доктор ќе Ви препише помала доза на лекот, ако е потребно.

Деца
Употребата на овој лек кај деца не се препорачува.

Ако имате впечаток дека лекот **Damaton®/ Даматон®** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале /употребиле поголема доза од Damaton®/ Даматон®отколку што треба
Ако сте земале поголема доза на лекот отколку што треба, веднаш контактирајте доктор или веднаш отидете во болница. Симптоми на предозирање со овој лек се намален крвен притисок, поспаност, напади (конвулзии), нарушувања на срцевиот ритам.

Ако сте заборавиле да го земете /употребите лекот Damaton®/ Даматон®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете ја заборавената доза што е можно побрзо. Меѓутоа, ако времето за земање на следната доза е близу, прескокнете ја заборавената доза, а следната доза земете ја на време.

Ефекти кога престанува третманот со Damaton®/ Даматон®
Damaton®/ Даматон® таблетите секогаш употребувајте ги токму онака како што Ви кажал докторот. Немојте сами да престанете да го употребувате лекот.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Damaton®/ Даматон®
Како и сите лекови **Damaton®/ Даматон®** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
Доколку Ви се случи некое од следните несакани дејства, контактирајте го Вашиот доктор или веднаш отидете во болница.
-ако имате алергиска реакција, која вклучува појава на исип, проблеми со голтањето или дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот;
-крварење под кожата;
-повраќате крв или имате крв во столицата;
-ако кај Вас се развие состојба наречена асептичен менингитис. Знаци на асептичен менигитис се: главоболка, вкочанетост на вратот, болка или чувство на непријатност во окото или при јака светлина.

Контактирајте доктор што поскоро ако:
-модринките се појавуваат полесно /повеќе од порано, бидејќи ова може да се должи на крвно нарушување наречено тромбоцитопенија;
-почувствувате побрзо или посилно отчукување на срцето (тахикардија);
-имате болка во градите (ангина пекторис);
-имате неправилно чукање на срцето (палпитации);
-често имате инфекции, со покачена температура, треска, болка во грлото и чиреви во устата. Ова може да биде знак на крвно нарушување наречено леукопенија;
-имате инфекции почесто од вообичаено. Ова може да биде знак на помал број бели крвни клетки (неутропенија).

Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако било кој од следните несакани ефекти се влоши или ако овие ефекти траат подолго од неколку дена. Исто така, ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме да го пријавите кај доктор или фармацевт:

- мачнина, повраќање, дијареа (пролив);
- главоболка, вртоглавица, заматен вид или несвестица;
- налети на топлина со црвенило;
- чувство на напнатост, нарушување на спиењето;
- болест кај која е блокирано отстранувањето на жолчниот сок од црниот дроб (интрахепатична холестаза), чии симптоми се жолтица, исип или треска, темна боја на урината;
- нелагодност или надуеност на стомакот;
- осип
- запек (констипација)
- зголемено лачење на плунката.

Анализа на крвта:
Лекот **Damaton®/ Даматон®** може да ги промени нивоата на ензимите на црниот дроб во крвта. Ова може да значи дека црниот дроб не функционира правилно.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции 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.Чување и рок на употреба на Damaton®/ Даматон®
Чувајте го лекот надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 °C во оригиналното пакување, поради заштита од светлина и влага.
Неискористениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Лековите не треба да се фрлаат во канализациониот систем или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат да се заштити животната средина.

Рок на употреба
4 години.
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во август 2019. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-7220/1 на 09.08.2019.