

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flupirtyna Generics, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Flupirtini maleas

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flupirtyna Generics i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flupirtyna Generics
3. Jak stosować lek Flupirtyna Generics
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flupirtyna Generics
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flupirtyna Generics i w jakim celu się go stosuje

Leczenie ostrego bólu u osób dorosłych.

Lek Flupirtyna Generics wolno stosować wyłącznie wtedy, gdy leczenie innymi lekami przeciwbólowymi jest przeciwwskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flupirtyna Generics

Kiedy nie stosować leku Flupirtyna Generics:

- jeśli pacjent ma uczulenie na flupirtyny maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie pracy mózgu związane z chorobą wątroby lub stan zwany cholestazą lub natępuje pogorszenie pracy mózgu lub zaburzeń ruchu;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli pacjent choruje na alkoholizm;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki powodujące uszkodzenie wątroby;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały ostatnio szumy uszne, gdyż u takich pacjentów może występować zwiększone ryzyko zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flupirtyna Generics należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma więcej niż 65 lat
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent ma małe stężenie białka, zwanego albuminą, we krwi (hipoalbuminemia)

Podczas leczenia

Podczas leczenia lekiem Flupirtyna Generics lekarz będzie wykonywać co tydzień badania czynności wątroby, ponieważ zgłaszano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby w związku z leczeniem flupirytyną. Jeśli wyniki badań czynnościowych wątroby będą nieprawidłowe lekarz zaleci natychmiastowe zaprzestanie przyjmowania leku Flupirtyna Generics.

Jeśli podczas leczenia lekiem Flupirtyna Generics pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy mogące wskazywać na uszkodzenie wątroby (np. utrata łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu, żółtaczka, świąd) należy zaprzestać stosowania leku Flupirtyna Generics i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek należy kontrolować klirens (wydalanie) kreatyniny.

Mocz może mieć zielonkawy kolor. Jest to nieszkodliwe działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Flupirtyna Generics i powinno ustąpić po zakończeniu leczenia.

Przed badaniami krwi lub moczu należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Flupirtyna Generics, ponieważ mogą ulegać zafałszowaniu wyniki oznaczeń bilirubiny, urobilirubiny i białka w moczu.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Flupirtyna Generics a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, nawet tych dostępnych bez recepty:

- leki uspokajające lub ułatwiające zasypianie znane jako leki nasenne lub leki rozluźniające mięśnie, ponieważ stosowanie leku Flupirtyna Generics może nasilać ich działanie
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy), ponieważ stosowanie leku Flupirtyna Generics może nasilać jego działanie
- diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku), ponieważ stosowanie leku Flupirtyna Generics może nasilać jego działanie
- leki mogące powodować uszkodzenie wątroby
- paracetamol lub leki zawierające paracetamol
- karbamazepina lub leki zawierające karbamazepinę

Flupirtyna Generics z alkoholem

Nie pić alkoholu podczas leczenia lekiem Flupirtyna Generics, ponieważ lek może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu flupirytyny maleinianu w czasie ciąży. Dlatego nie wolno stosować leku Flupirtyna Generics, gdy pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Flupirytyny maleinian, substancja czynna zawarta w leku Flupirtyna Generics może przenikać do mleka matki. Dlatego nie wolno stosować leku Flupirtyna Generics jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że

lekarz uzna to za absolutnie konieczne. Jeśli lekarz uzna, że stosowanie leku Flupirtyna Generics w okresie karmienia piersią jest absolutnie konieczne, należy odstawić dziecko od piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek może wpływać na reakcje pacjenta. W przypadku wystąpienia senności lub zawrotów głowy podczas stosowania leku Flupirtyna Generics nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, zwłaszcza po spożyciu alkoholu.

3. Jak stosować lek Flupirtyna Generics

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Flupirtynę należy stosować przez najkrótszy okres konieczny do osiągnięcia odpowiedniego działania przeciwbólowego. Czas trwania leczenia nie może przekroczyć 2 tygodni.

Stosowanie u dorosłych

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka wynosi 400 mg (1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu) raz na dobę.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów w wieku 65 lat i starszych oraz pacjentów z niewydolnością nerek zalecana dawka to pół 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu na dobę. Dawka może być zwiększona do maksymalnej dawki 400 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności flupirtyny u dzieci i młodzieży.

Leku Flupirtyna Generics nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie doustne.

Lek Flupirtyna Generics należy połykać w całości, bez rozgryzania i żucia, popijając dużą ilością płynu (najlepiej wody).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Butelki: Butelki zawierają opakowanie z pochłaniaczem wilgoci (do utrzymania tabletek w suchości). Nie należy jeść opakowania z pochłaniaczem wilgoci.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Flupirtyna Generics jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flupirtyna Generics

Jeśli pacjent zastosuje większą niż zalecana dawkę leku Flupirtyna Generics należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby było wiadomo jaki lek pacjent zażył. Pacjent może odczuwać nudności, senność, wyczerpanie lub zawroty głowy, szybkie bicie serca, suchość w jamie ustnej, zaburzenia świadomości lub płaczliwość.

Pominięcie zastosowania leku Flupirtyna Generics

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy poczekać do czasu zażycia kolejnej dawki leku Flupirtyna Generics i przyjąć ją zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Flupirtyna Generics i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka, czasem z podwyższoną temperaturą.

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- utrata apetytu, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu, żółty kolor skóry lub białkówki oczu (żółtaczka) lub świąd, mogą być to objawy ciężkiej choroby wątroby.

Pozostałe działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmęczenie, szczególnie na początku leczenia
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, który może być widoczne w badaniach krwi

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- zgaga, zaparcia
- problemy z zasypianiem
- nasilone pocenie
- uczucie smutku (depresja)
- drżenie (drgawki)
- bóle głowy
- niepokój lub zdenerwowanie
- wzdęcia lub biegunka

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- splątanie
- zaburzenia widzenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flupirtyna Generics

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Butelki: Okres ważności po pierwszym otwarciu: 100 dni

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flupirtyna Generics

- Substancją czynną leku jest flupiryny maleinian.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg flupiryny maleinianu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 6 cps, hypromeloza 3 cps, poliakrylanu dyspersja 30%, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, talk, żelaza tlenek żółty (E172), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

Jak wygląda lek Flupirtyna Generics i co zawiera opakowanie

Flupirtyna Generics to jasnożółte do żółtawo - białych, nakrapiane, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki, z wytłoczonym „F” i „M”, oddzielonymi linią podziału po jednej stronie tabletki i "M" po drugiej stronie.

Lek Flupirtyna Generics jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 7, 10, 14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu i butelkach po 200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Butelki zawierają pojemnik z pochłaniaczem wilgoci (do utrzymania tabletek w suchości). Nie należy jeść pojemnika z pochłaniaczem wilgoci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Wytwórca/Importer:

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016