Wpłynęło dn. 22.01.15r.
L. dz. KO/151/15
Podpis

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Warszawa, 2015 -01- 19

UR.DEL.LRM. 070.017 .2015.RW.1

Pani
Iwona Kasprzak
p.o. Dyrektora Departamentu
Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 – 390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu dotyczące zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla następujących produktów leczniczych:

1. **Aleric Deslo Active**,
2. **Migea,**
3. **Elofen,**
4. **Meloxilek Activ,**
5. **Otinum,**
6. **Helicid Control,**
7. **Rostil.**

W załączeniu przekazujemy obowiązujące wzory ulotek informacyjnych dla pacjenta do wyżej wyszczególnionych produktów leczniczych.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Joanna Kmieciik-Grudzień

Do wiadomości:

1. **Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia**
2. **Naczelna Izba Aptekarska**
3. **Naczelna Izba Lekarska**
4. **Główny Inspektor Farmaceutyczny**

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 15

Nr UR/ZD/ 2638 /14

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 / art. 13b ust. 2 / art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 9542
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MIGEA
Acidum tolfenamicum
tabletki, 200 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

w punktach:

- "Kategoria dostępności" zmienia się zapis

z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UR.DZL.ZLN.4020.02047.2014

- „Wielkość opakowania" zmienia się zapis

z: 10 szt. – 1 blister po 10 szt. - kod : 5 9 0 9 9 0 9 5 4 2 1 6

na: 4 szt. - kod : 5 9 0 7 6 2 6 7 0 3 2 2 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych
Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Migea, 200 mg, tabletki
Acidum tolfenamicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Migea zawiera substancję czynną kwas tolfenamowy - niesteroidowy lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Wskazaniem do stosowania leku Migea jest ostry napad migreny.

Migreną określa się pulsujący, jednostronny, umiarkowany lub silny ból głowy, który może nasilać się podczas wysiłku fizycznego. Czasami towarzyszą mu nudności, wymioty i nadwrażliwość na światło, dźwięk i zapach.
Ból głowy mogą czasami poprzedzać pewne objawy, takie jak krótkotrwałe pogorszenie nastroju, zdenerwowanie, niepokój lub brak apetytu. U niektórych osób (10-20%) na krótko przed wystąpieniem bólu głowy może pojawić się tzw. aura (przemijające zaburzenia widzenia z wrażeniem błysków świetlnych, migocących mroczków lub linii świetlnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Migea

Kiedy nie stosować leku Migea
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas tolfenamowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę lub jeśli zażycie leku Migea lub podobnie działających leków, takich jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) lub salicylany (np. kwas acetylosalicylowy) wywołało u niego w przeszłości napad astmy, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby;

UR.DZL.ZLN.4020.02047.2014

- jeśli pacjent ma krwawienie z przewodu pokarmowego, z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, występowało u niego w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja wrzodu, również spowodowane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Leku nie należy stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Migea należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Należy powiedzieć o wszystkich obecnych i występujących w przeszłości zaburzeniach zdrowia, zwłaszcza następujących:
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- porfiria;
- choroby przewlekłe, takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca oraz obrzęki;
- cukrzyca i zwiększone stężenie cholesterolu w surowicy;
- choroby przewodu pokarmowego, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna;
- zaburzenia krzepnięcia krwi lub inne choroby krwi;
- choroba naczyń krwionośnych (obwodowych lub mózgowych).

- Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował leki zmniejszające krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe), leki moczopędne lub leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz niżej „Migea a inne leki").

- Podczas stosowania leku Migea skóra pacjenta może być bardziej wrażliwa na szkodliwe działanie promieni słonecznych. Należy unikać narażenia na światło słoneczne i promieniowanie UV (np. w solarium) i stosować odpowiednie środki ochronne dla skóry.

- Migea działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo, dlatego może maskować objawy rozwijającego się zakażenia (takie jak ból głowy, gorączka). W razie wizyty u lekarza należy powiedzieć o stosowaniu tego leku.

- Przed zabiegiem chirurgicznym lub dentystycznym należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Migea.

- Jeśli podczas leczenia wystąpią zaburzenia w oddawaniu moczu, należy przyjmować większą ilość płynów.

- Przyjmowanie takich leków, jak Migea może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa się w razie długotrwałego stosowania dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli podczas stosowania leku Migea wystąpi:
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- wysypka i (lub) zmiany w obrębie błon śluzowych;
- inne objawy uczulenia;

należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Migea u osób w podeszłym wieku
Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku. Należy przestrzegać

zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie działania niepożądane występujące podczas leczenia.

Migea a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Migea i niektóre jednocześnie przyjmowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów);
- cyklosporyna (lek zmniejszający odporność organizmu);
- takrolimus (lek o działaniu przeciwzapalnym);
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji);
- kortykosteroidy (leki o działaniu przeciwzapalnym);
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub salicylany (np. kwas acetylosalicylowy);
- leki moczopędne;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (leki przeciwnadciśnieniowe);
- probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej);
- antybiotyki z grupy chinolonów;
- leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna, acenokumarol);
- leki hamujące czynność płytek krwi (leki przeciwpłytkowe);
- leki przeciwdepresyjne (z grupy tzw. selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny);
- glikozydy naparstnicy, np. digoksyna (leki stosowane w chorobach serca);
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina);
- doustne leki przeciwcukrzycowe;
- leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające wodorotlenek glinu;
- mifepryston (lek stosowany m.in. w leczeniu mięśniaków macicy).

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Migea z jedzeniem, piciem i alkoholem
Tabletki leku Migea można przyjmować niezależnie od posiłków.
Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Ciąża
Lek Migea można stosować w I i II trymestrze ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W takim wypadku lek należy przyjmować w możliwie najmniejszej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.
Leku **nie wolno** stosować w trzecim trymestrze ciąży ze względu na możliwość ciężkich powikłań u dziecka lub komplikacji podczas porodu.

Karmienie piersią
Znikoma ilość kwasu tolfenamowego przenika do mleka kobiecego. Jeśli zastosowanie leku w okresie karmienia piersią jest konieczne, należy skonsultować się z lekarzem.

Płodność
Kwas tolfenamowy może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna porozumieć się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie obserwowano wpływu leku Migea na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią zawroty głowy, senność, uczucie zmęczenia lub zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Migea

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku
1 tabletka (200 mg kwasu tolfenamowego) po wystąpieniu pierwszych objawów ostrego napadu migreny.
Jeśli nie nastąpi poprawa, dawkę tę można powtórzyć po upływie 1 do 2 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki leku Migea (400 mg kwasu tolfenamowego) na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Dzieci
Leku nie należy stosować u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Migea
W razie przyjęcia większej dawki leku Migea niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Objawami przedawkowania mogą być: ból głowy, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego, rzadko biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, zawroty głowy, szumy uszne, omdlenie, bardzo rzadko drgawki. Znaczne zatrucie może spowodować niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

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.

Przyjmowanie takich leków, jak Migea może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób): biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, ból brzucha, pokrzywka, wyprysk, wysypka, zaburzenia w oddawaniu moczu, zmiana barwy moczu (na bardziej cytrynową), ból głowy, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, zaburzenia czynności wątroby.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): wzdęcia, uczucie pełności, utrata apetytu, zaparcie, świąd, obrzęki, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie stężenia azotu mocznika we krwi, nasilone pocenie się, mrowienie,

UR.DZL.ZLN.4020.02047.2014

dezorientacja, zaczerwienienie twarzy, kołatanie serca, przyspieszona czynność serca, ból w klatce piersiowej, bóle mięśni i stawów, zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów (granulocytopenia), zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia), zwiększona liczba tzw. granulocytów kwasochłonnych (eozynofilia), niedokrwistość, gorączka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): bezsenność, niepokój, drżenie, szumy uszne, skurcz oskrzeli, napady astmy, duszność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): wrzód żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami zakończone zgonem, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku), krwotoczne zapalenie jelita grubego, zaostrzenie zapalenia jelit i choroby Leśniowskiego-Crohna, owrzodzenie przełyku, smoliste stolce i krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, obrzęk naczynioruchowy, zmiany pęcherzowe (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i rumień wielopostaciowy), wysypka plamisto-grudkowa, utrwalone wykwity skórne, zahamowanie wydalania moczu (bezmocz), obecność krwi w moczu (krwiomocz), ból nerki, bardzo częste oddawanie moczu (częstomocz), euforia, przeczulica, niedoczulica, depresja, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, alergiczne śródmiąższowe zapalenie płuc, nacieki płucne z eozynofilią, zwłóknienie płuc, krwioplucie, zapalenie stawów, toksyczne zapalenie wątroby, niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość na skutek rozpadu krwinek czerwonych), agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów), zapalenie trzustki, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zapalenie języka, suchość błon śluzowych, zapalenie spojówek, krótkowzroczność, ból gardła, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zwiększone napięcie mięśniowe.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe u osób w podeszłym wieku. Ryzyko to zwiększa się dodatkowo u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Migea

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- 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 Migea
Substancją czynną leku jest kwas tolfenamowy. Jedna tabletka zawiera 200 mg kwasu tolfenamowego.
Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), makrogol 6000, kwas alginowy, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran.

Jak wygląda lek Migea i co zawiera opakowanie
Tabletki Migea są białe, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie oraz oznakowaniem „FM7" po jednej stronie rowka i „GEA" po drugiej stronie. Lek pakowany jest w blistry i pudełka tekturowe.
Opakowanie zawiera 4 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca:
FAMAR S.A.
7 Anthoussas Av.
153 44 Anthoussa Attiki, Grecja

[redacted]

[redacted]

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz

Specjalista ds. Rejestracji Leków
mgr farm. Agnieszka Kozłowska

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 12. 2014

Nr UR/ZD/2947 /14

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 8773
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

HELICID 10
Omeprazolum
kapsułki, 10 mg

typ zmiany: II

W punkcie „ Kategoria dostępności"

zapis:
„Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp."

zastępuje się zapisem:
„ Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC"

PL/ZR-4020-6110/10[ZPN]

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Sprawdzano
pod względem merytorycznym

2014 -09- 11

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HELICID CONTROL
kapsułki, 10 mg
(Omeprazolum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Helicid Control i w jakim celu się go stosuje

Lek Helicid Control zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanej mianem „inhibitorów pompy protonowej". Leki te zmniejszają ilość kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Lek Helicid Control jest stosowany u pacjentów dorosłych w leczeniu krótkoterminowym objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), w którym wskutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego z towarzyszącym bólem. Może to powodować występowanie takich objawów jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (zarzucanie kwaśnej treści z żołądka). W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid Control

Kiedy nie stosować leku Helicid Control
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Helicid Control należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Helicid Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leku Helicid Control przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy lub nasilenia objawów należy zgłosić się po poradę do lekarza.

Helicid Control może powodować łagodzenie objawów innych poważnych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Helicid Control należy niezwłocznie skontaktować się ze lekarzem:
- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Ciężka lub uporczywa biegunka, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Przebyte owrzodzenie żołądka lub przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie przewodu pokarmowego.
- Stosowanie ciągłego leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni.
- Ciągłe utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni.
- Obecność żółtaczki lub ciężkiej choroby wątroby.
- Wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana charakteru dolegliwości zaobserwowana w ostatnim czasie.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

Lek Helicid Control 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.
Jest to ważne, ponieważ Helicid Control może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Helicid Control.

Nie należy przyjmować leku Helicid Control, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, czy przyjmuje klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:
• Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
• Digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca).
• Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki).
• Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Helicid Control.
• Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Helicid Control.
• Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
• Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
• Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów).
• Dziurawiec *(Hypericum perforatum)* (stosowany w leczeniu łagodnej depresji).
• Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego).
• Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
• Klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi).

• Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworu).
• Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach, lekarz prowadzący może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Helicid Control.

Helicid Control z jedzeniem i piciem
Kapsułki leku Helicid Control można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

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.
Lekarz zadecyduje czy lek Helicid Control może być stosowany w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Helicid Control nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Helicid Control zawiera laktozę i sacharozę. W przypadku gdy u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Helicid Control

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka wynosi dwie kapsułki po 10 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy nie ustąpią po tym czasie należy skontaktować się z lekarzem.
W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie leku przez 2-3 kolejne dni.

Sposób przyjmowania leku
- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które chronią lek przed rozkładem przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu. Te mikropeletki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku. Peletki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana, a następnie wywiera działanie lecznicze.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek
Jeżeli u pacjenta występuje utrudnienie połykania kapsułek:
- Otworzyć kapsułkę i połknąć zawartość bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub po wymieszaniu zawartości z wodą niegazowaną lub lekko kwaśnym płynem (sok owocowy lub mus jabłkowy).
- Zawsze należy wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem i wypić ją od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku, należy dobrze opłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. **Nie używać** mleka lub wody gazowanej. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Helicid Control
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Helicid Control niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie dawki leku Helicid Control

Pominiętą dawkę należy zastosować od razu po uświadomieniu sobie tego faktu. Jednak, jeżeli nadszedł czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

W przypadku zauważenia któregokolwiek spośród poniższych, rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Helicid Control oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęku warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i występowanie krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozpływna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby.

Działania niepożądane mogą występować z pewną częstością, która jest definiowana w sposób następujący:

Bardzo często:	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często:	występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana:	częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych

Inne działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane
- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia)
- Nudności lub wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane
- Obrzęk stóp i kostek
- Zaburzenia snu (bezsenność)
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności
- Uczucie wirowania (zawroty głowy [zaburzenia równowagi])
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- Ogólne złe samopoczucie oraz brak energii

Rzadkie działania niepożądane
- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia
- Zmiana odczuwania smaku

- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)
- Zakażenie określane mianem „grzybicy", które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- Ciężkie zaburzenia dotyczące nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczania skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozpływna martwica naskórka)
- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Hipomagnezemia

W bardzo rzadkich przypadkach Helicid Control może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub w jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji poinformował lekarza o przyjmowaniu leku.

Pacjent nie powinien martwić się listą działań niepożądanych wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z nich.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Helicid Control

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Produkt jest wrażliwy na wilgoć, z tego względu w zakrętce umieszczono środek suszący. Zakrętkę należy starannie zakręcać zaraz po wyjęciu produktu z opakowania.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Helicid Control
Substancją czynną leku jest omeprazol w postaci soli sodowej omeprazolu w ilości odpowiadającej 10 mg omeprazolu.
Pozostałe składniki to: sacharoza ziarenka, laktoza bezwodna, hypromeloza, hydroksypropylocelluloza, sodu laurylosiarczan, disodu fosforan dwunastowodny, trietylu cytrynian, talk, kwasu metakrylowego-etylu akrylanu kopolimer (1:1). *Skład otoczki*: żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek czerwony, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelatyna.

Jak wygląda lek Helicid Control i co zawiera opakowanie
Twarda żelatynowa kapsułka z jasnopomarańczowym wieczkiem i jasnobrązowym do żółtego korpusem, zawierająca mikrogranulki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

Wielkość opakowania: 14 lub 28 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny:
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měchołupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca:
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měchołupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka
S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bukareszt, code 032266, Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 24

Nr UR/ZD/3001 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/1678
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Otinum
Cholini salicylas
krople do uszu, 0,2 g/g

typ zmiany: II nr C.I z)

W punkcie „Kategoria dostępności":

zapis: „Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp"

zastępuje się zapisem: „Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC"

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.03208.2013

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Otinum
0,2 g/g, krople do uszu
Cholini salicylas

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

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Otinum i w jakim celu się go stosuje?

Otinum jest lekiem wskazanym do stosowania doraźnego w stanach zapalnych zewnętrznego przewodu słuchowego objawiających się bólem, świądem, zaczerwienieniem.
Lek zalecany jest także do zmiękczania woskowiny przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego.
Substancją czynną leku Otinum w postaci kropli do uszu jest pochodna kwasu salicylowego - salicylan choliny.
Salicylan choliny stosowany miejscowo ma właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Dzięki temu zmniejsza ból oraz stan zapalny w przebiegu zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego.
Zawarty w leku glicerol zmiękcza woskowinę w uchu, co ułatwia jej usuwanie.
Po podaniu miejscowym do ucha, lek nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otinum

Kiedy nie stosować leku Otinum?

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (salicylan choliny), inne salicylany (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta występuje krwawienie lub wyciek z ucha;
- jeżeli pacjent odczuwa silny ból ucha wraz z pogorszeniem słuchu;
- jeśli u pacjenta wcześniej rozpoznano uszkodzenie błony bębenkowej (pęknięcie lub przerwanie jej ciągłości).
- u osób w wieku poniżej 18 lat

O perforacji błony bębenkowej mogą świadczyć: ostry ból w uchu (stopniowo malejący), szumy w uszach (które mogą świadczyć o uszkodzeniu głębiej położonych struktur ucha), niedosłuch, zawroty głowy oraz(lub) wyciek z ucha. Wśród przyczyn uszkodzenia błony bębenkowej (perforacji) wymienia się: infekcje, urazy (m.in. po nieprawidłowym czyszczeniu ucha za pomocą patyczków) oraz przyczyny wynikające z działalności medycznej (np. nieumiejętne płukanie ucha z powodu woskowiny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji z lekarzem.

Lek stosowany do leczenia stanu zapalnego przewodu słuchowego zewnętrznego bez konsultacji z lekarzem można stosować doraźnie, nie dłużej niż 3 dni. W przypadku braku poprawy lub nasilenia się dolegliwości pomimo stosowania leku Otinum w zalecanych dawkach przez 3 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pojawią się dodatkowe objawy, świadczące o rozwijającym się procesie chorobowym (np. gorączka, złe samopoczucie, osłabienie, zawroty głowy, wyciek z ucha), należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia nawrotów choroby, o zastosowaniu leku Otinum powinien zadecydować lekarz.

Lek Otinum może maskować objawy innych chorób uszu i utrudnić lub opóźnić ich prawidłowe rozpoznanie.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Lek zawiera konserwant - chlorobutanol półwodny.

Nie wolno stosować leku Otinum niezgodnie ze wskazaniami wymienionymi w ulotce lub z użyciem innej drogi podania (np. doustnie, na otwarte rany, szczególnie w obrębie małżowiny usznej lub do oczu).

Otinum 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. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Lek jest stosowany miejscowo, nie wykazuje działania ogólnego.

Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. aspiryna, ibuprofen) może nasilać działanie miejscowe.

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.
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Otinum?

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Otinum stosuje się wyłącznie miejscowo, do ucha.
Lek Otinum przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.
W przypadku wrażenia, że działanie leku Otinum jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zalecane dawkowanie to:
- W celu krótkotrwałego leczenia miejscowych objawów ostrego zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego:
zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 6 do 8 godzin.
Bez zalecenia lekarza, nie należy stosować leku Otinum dłużej niż 3 dni.

- W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha:
Zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 12 godzin przez cztery dni.

Osoby w podeszłym wieku:
Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek:
Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Instrukcja podawania leku Otinum:
1. Umyć ręce i następnie odkręcić nakrętkę z butelki.
2. Przechylić głowę lub położyć się na boku tak, aby leczone ucho było zwrócone do góry.
3. Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku **od szyi**.
4. Odkręconą butelkę leku Otinum odwrócić do góry dnem i naciskając ją obustronnie podać 3-4 krople leku do leczonego ucha.
5. Przez kilka minut trzymać głowę przechyloną tak, aby krople mogły spłynąć do przewodu słuchowego.
6. Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.
7. Zakręcić butelkę leku Otinum.

Dodatkowe porady dotyczące podawania leku Otinum:

1. Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu leku do ucha lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.
2. Należy uważać, aby do ucha, do którego wcześniej podano lek, nie dostała się woda.
3. Nie należy dzielić się lekiem Otinum z innymi osobami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otinum

Niemożliwe jest przedawkowanie leku w wyniku podawania go do ucha.
Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić po przypadkowym, doustnym zażyciu leku obejmują: stan dezorientacji, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, wymioty, dzwonienie w uszach oraz zbyt intensywne oddychanie (hiperwentylacja). W przypadku przyjęcia doustnego bardzo dużych dawek leku może dojść do zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a w ich wyniku między innymi do zaburzeń oddychania i krążenia krwi.
W razie doustnego przyjęcia leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Otinum

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora zakroplenia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie i świąd skóry).

U osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania leku może dojść do uszkodzenia słuchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Otinum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Otinum
- Substancją czynną leku jest salicylan choliny.
- Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, chlorobutanol półwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Otinum i co zawiera opakowanie
Opakowaniem leku jest butelka polietylenowa o pojemności 10 ml z dozownikiem, zamykana zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10 g leku.

Podmiot odpowiedzialny
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca
ICN Polfa Rzeszów S.A.
Ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 24

Nr UR/ZD/ 2998 /14

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 15191
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ELOFEN
Fenspiridi hydrochloridum
syrop, 2 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności"
zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.03990.2014

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołckowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ELOFEN, 2 mg/ml, syrop
Fenspiridi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Elofen jest lekiem w postaci syropu. Zawiera substancję czynną fenspiryd, która ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela.
Fenspiryd zmniejsza wytwarzanie substancji uczestniczących w procesach zapalnych oraz blokuje receptory H_1, przez co zmniejsza obrzęk błony śluzowej dróg oddechowych, zmniejsza nadmierne wydzielanie oraz zmniejsza skurcz oskrzeli.

Elofen jest wskazany do stosowania:
- w leczeniu objawowym (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Uwaga: leczenie to nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elofen

Kiedy nie stosować leku Elofen:
- jeśli pacjent ma uczulenie na fenspiryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Stosowanie leku Elofen nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Dzieci
Leku Elofen nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Elofen a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcje fenspirydu z innymi lekami nie są znane.

Jednak ze względu na działanie leku można spodziewać się interakcji:
- z innymi lekami przeciwhistaminowymi (leki przeciwalergiczne);
- z barbituranami (leki o działaniu nasennym i przeciwdrgawkowym);
- z lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi – silne leki przeciwbólowe);
- z lekami uspokajającymi;
- z inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji);
- z alkoholem.

Elofen z jedzeniem i piciem
Lek Elofen należy przyjmować na początku posiłków.

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.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku Elofen w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji. Brak danych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Leku Elofen nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania leku do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli wystąpi senność, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek Elofen zawiera sacharozę, glicerol, metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan
Lek Elofen zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
5 ml syropu zawiera 2,5 g sacharozy, a 15 ml syropu zawiera 7,5 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Lek zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.
Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Elofen

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować w 2 lub 3 podzielonych dawkach.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg masy ciała na dobę:
- o masie ciała poniżej 10 kg: od 10 ml do 20 ml syropu (tj. 2 do 4 łyżeczek do herbaty) na dobę;
- o masie ciała powyżej 10 kg: od 30 ml do 60 ml syropu (tj. 2 do 4 łyżek stołowych) na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli: od 45 ml do 90 ml syropu (tj. 3 do 6 łyżek stołowych) na dobę.

Lek do stosowania doustnego. Zaleca się stosować na początku posiłków.
Jedna łyżeczka do herbaty (5 ml) zawiera 10 mg fenspirydu chlorowodorku i 2,5 g sacharozy (co stanowi 0,25 jednostek chlebowych).
Łyżka stołowa (15 ml) zawiera 30 mg fenspirydu chlorowodorku i 7,5 g sacharozy (co stanowi 0,75 jednostek chlebowych).

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elofen
W razie przedawkowania leku Elofen mogą wystąpić: senność lub pobudzenie; nudności; wymioty; tachykardia (przyspieszenie czynności serca).
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i monitorowanie czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Elofen
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu.

Podczas stosowania leku Elofen mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- reakcje alergiczne, takie jak: rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry); wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze), pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), rumień przechodzący w trwałe przebarwienie;
- senność;
- przyspieszenie czynności serca ustępujące po zmniejszeniu dawki leku (występuje rzadko, tj. rzadziej niż u 1 osoby na 1000);
- zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Elofen mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Elofen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po pierwszym otwarciu opakowania lek nadaje się do stosowania w ciągu 3 miesięcy.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
W okresie ważności leku na dnie butelki może pojawić się osad. Wynika to z zastosowania w leku składnika pochodzenia naturalnego. Osad nie stanowi wady jakościowej leku.
W przypadku pojawienia się osadu, butelkę przed użyciem wstrząsnąć.

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 Elofen

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. 1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, potasu sorbinian, glicerol, sacharoza, sacharyna sodowa, lukrecja, suchy wodny wyciąg z korzeni, aromat pomarańczowy płynny 02 278, kwas solny rozcieńczony, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Elofen i co zawiera opakowanie
Elofen ma postać syropu.
Butelka ze szkła brunatnego sodowo-wapniowego z aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym oraz wkładką z polietylenu, w tekturowym pudełku lub butelka z tworzywa sztucznego (politereftalanu etylenu – PET) z zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylenu) i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.
Butelka zawiera 150 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: (24) 357 44 44
Fax: (24) 357 45 45
E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel.: (24) 357 44 44
Fax: (24) 357 45 45
E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 26

Nr UR/ZD/2910 /14

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 20564
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Aleric Deslo Active
Desloratadinum
tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategorii dostępności"

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.3358.2014

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Z upoważnienia Prezesa
Wiceprezes
do Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aleric Deslo Active, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Desloratadinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Aleric Deslo Active i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aleric Deslo Active
3. Jak stosować lek Aleric Deslo Active
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aleric Deslo Active
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aleric Deslo Active i w jakim celu się go stosuje

Aleric Deslo Active jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Aleric Deslo Active łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aleric Deslo Active stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych, codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aleric Deslo Active

Kiedy nie stosować leku Aleric Deslo Active
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Aleric Deslo Active należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Aleric Deslo Active a inne leki
Nie są znane interakcje leku z innymi lekami.

Stosowanie leku Aleric Deslo Active z jedzeniem i piciem
Nie jest konieczne popijanie leku wodą lub innym płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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 zaleca się stosowania leku Aleric Deslo Active w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przypuszcza się, by lek Aleric Deslo Active stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko, u niektórych osób występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek zawiera aspartam. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Aleric Deslo Active

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając go. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg raz na dobę. Dawkę należy przyjąć natychmiast po wyjęciu z blistra.

Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aleric Deslo Active
Lek Aleric Deslo Active należy przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Aleric Deslo Active

W razie nieprzyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.
U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Aleric Deslo Active

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Aleric Deslo Active

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg.
- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawierający także glikol propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol suszony rozpyłowo i potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Aleric Deslo Active i co zawiera opakowanie
Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Aleric Deslo Active 5 mg są ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami oraz wytłoczonym napisem „5". Lek pakowany jest w opakowania zawierające po 5, 6, 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny:
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Wytwórca:
Genepharm S.A.,
18 Km Marathon Avenue,
15351 Pallini,
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Starszy Specjalista
ds. Rejestracji
USP ZDROWIE Sp. z o.o.
Mariola Barszcz
mgr chemii Mariola Barszcz

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 05

Nr UR/ZD/2946 /14

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 9440
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ROSTIL
Calcii dobesilas monohydricum
tabletki, 250 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności":

zapis:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

zastępuje się zapisem:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołciłowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rostil, 250 mg, tabletki

Calcii dobesilas monohydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Rostil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rostil
3. Jak przyjmować lek Rostil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rostil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Rostil jest lekiem w postaci tabletek. Zawiera substancję czynną wapnia dobezylan jednowodny, która działa na nabłonek naczyń włosowatych, ściany żył oraz naczynia limfatyczne. Lek zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych, zwiększa ich wytrzymałość zapobiegając tworzeniu wysięków i usprawniając mikrokrążenie.
Lek zwiększa napięcie ściany żył co zapobiega powstawaniu zastojów i zakrzepów w naczyniach żylnych. Nasila syntezę kolagenu, zmniejsza lepkość osocza zwiększając jego przepływ przez tkanki obwodowe.
Działa uszczelniająco na naczynia w obrębie układu limfatycznego powodując zmniejszenie obrzęków, co prowadzi do ustąpienia dolegliwości bólowych i uczucia ciężkości kończyn.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (żylaki): ból, kurcze, mrowienie, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rostil

Kiedy nie przyjmować leku Rostil

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rostil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma przewlekłe nawracające nieżytowe zapalenie żołądka;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.

Rostil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Brak danych dotyczących interakcji dobezylanu wapnia z innymi lekami.

Rostil z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

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.

Ciąża
Nie wolno stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży.
Lek może być stosowany w ciąży jedynie, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Lek nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Rostil zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Rostil

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka

Dorośli od 500 mg (2 tabletki) do 1000 mg (4 tabletki) na dobę, tj. 2 tabletki 1 – 2 razy na dobę.

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Czas trwania leczenia

Leczenie może trwać od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rostil

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Rostil

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):
- nudności i biegunka;
- zawroty głowy;
- gorączka polekowa.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- swędząca wysypka z rumieniem.

Powyższe dolegliwości ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym do 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 Rostil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Oznaczenia na blistrze:
Lot: numer serii
EXP: termin ważności

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 Rostil

- Substancją czynną leku jest wapnia dobezylan jednowodny.
Jedna tabletka zawiera 250 mg wapnia dobezylanu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krospowidon.

Jak wygląda lek Rostil i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek.
Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22.12.2014

Nr UR/ZD/2989 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 12072
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Meloxilek Activ
Meloxicamum
tabletki, 7,5 mg

typ zmiany: II nr C.I.5b

W punkcie „Kategorii dostępności"

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.6805.2012

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kolckewski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meloxilek Activ, 7,5 mg, tabletki
Meloxicamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Meloxilek Activ i w jakim celu się go stosuje

Meloxilek Activ zawiera meloksykam, lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Leki te stosowane są w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu w stawach i mięśniach. Objawy takie związane są z zapaleniem stawów i niektórymi chorobami stawów.

Meloxilek Activ stosuje się w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak:
- reumatoidalne zapalenie stawów,
- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów,
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meloxilek Activ

Kiedy nie stosować leku Meloxilek Activ
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.
- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. naproksen, ibuprofen), tzn. jeśli po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ wystąpiła u pacjenta astma, polipy nosa (obrzęk błony śluzowej nosa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych) lub pokrzywka.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek, bądź ciężka niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia lub kiedykolwiek występowały krwawienia mózgowe.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub stwierdzono perforację żołądka lub jelita, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- jeśli pacjent odczuwa silny ból w żołądku lub jelicie, lub jeśli wydala smoliste stolce lub zauważy

UR.DZL.ZLE.4021.6805.2012

krew w kale (mogą to być objawy wrzodu żołądka lub dwunastnicy).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek nawracającą chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy, lub krwawienie (co najmniej dwa epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- jeśli pacjent ma mniej niż 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Meloxilek Activ lub w trakcie leczenia:
- u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek zapalenie błony śluzowej przełyku lub zapalenie błony śluzowej żołądka;
- pacjent ma krwawienie z żołądka lub jelita, co może mieć poważne konsekwencje, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek; w takim wypadku lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca;
- u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi;
- u pacjenta wystąpi ciężka wysypka skórna (z możliwością powstawania pęcherzy), które mogą obejmować oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe;
- u pacjenta wystąpią lub zaostrzą się objawy zakażenia, gdyż Meloxilek Activ może maskować objawy istniejącej choroby zakaźnej;
- pacjentka stosuje antykoncepcyjną wkładkę domaciczną, gdyż podczas przyjmowania leku Meloxilek Activ może być konieczne stosowanie innych metod zapobiegania ciąży;
- pacjentka planuje zajście w ciążę, gdyż Meloxilek Activ może to utrudniać;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę oskrzelową, gdyż Meloxilek Activ może spowodować napady astmy.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Meloxilek Activ z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Pacjenci, u których występowały w przeszłości choroby przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna) powinni ostrożnie stosować leki z grupy NLPZ, gdyż może nastąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Podczas stosowania wszystkich leków z grupy NLPZ opisywano krwawienie, owrzodzenie lub perforację wrzodu w obrębie przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem. Takie powikłania mogą wystąpić na każdym etapie leczenia i nie muszą ich poprzedzać objawy ostrzegawcze lub występujące w przeszłości ciężkie zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego.

Przyjmowanie takich leków, jak meloksykam może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Meloxilek Activ nie jest odpowiednim lekiem do leczenia ostrego bólu.

Reakcje skórne
- Podczas stosowania meloksykamu notowano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Zmiany te, umiejscowione na tułowiu, początkowo wyglądają jak czerwonawe plamy przypominające tarcze strzelnicze lub okrągłe plamy, często z umiejscowionymi centralnie pęcherzami.

- Dodatkowymi objawami, na które należy zwrócić uwagę, są owrzodzenia błony śluzowej w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu).
- Opisane potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne przebiegają często z objawami przypominającymi grypę. Wysypka może postępować do stanu, w którym powstają rozprzestrzenione pęcherze lub złuszczanie się skóry.
- Największe ryzyko ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszym miesiącu leczenia.
- Jeśli podczas stosowania leku Meloxilek Activ u pacjenta wystąpi złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, już nigdy więcej nie wolno mu stosować tego leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub opisane objawy skórne, powinien przerwać stosowanie leku Meloxilek Activ i pilnie zgłosić się do lekarza, informując go o przyjmowanym leku.

Badania krwi i moczu
Meloxilek Activ może zmienić obraz krwi lub czynność wątroby lub nerek. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów przyjmujących niektóre leki lub u których stwierdzono chorobę serca, wątroby lub nerek. Rzadko może również wystąpić zapalenie wątroby. Z tego powodu w okresie przyjmowania tabletek lekarz może zalecić pacjentowi wykonywanie kontrolnych badań krwi lub moczu.

Dzieci i młodzież
Nie wolno stosować leku Meloxilek Activ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat (patrz wyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Meloxilek Activ").

Meloxilek Activ a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki stosowane razem z lekiem Meloxilek Activ mogą stwarzać problemy. Są to:
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy;
- leki hamujące krzepnięcie krwi, takie jak warfaryna, heparyna lub tyklopidyna;
- leki stosowane w celu rozpuszczenia skrzeplin krwi (leki przeciwzakrzepowe);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;
- leki moczopędne;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) stosowane w leczeniu depresji;
- cyklosporyna lub takrolimus stosowane w celu zahamowania reakcji odrzucania przeszczepów;
- lit stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- metotreksat stosowany w leczeniu chorób stawów lub raka;
- kolestyramina stosowana w leczeniu dużego stężenia lipidów;
- kortykosteroidy.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, przed rozpoczęciem stosowania leku Meloxilek Activ powinien skonsultować się z lekarzem.

Meloxilek Activ z jedzeniem
Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

- Meloxilek Activ może mieć wpływ na nienarodzone dziecko. Może być przyjmowany w okresie ciąży, jeśli korzyści przeważają nad ryzykiem. Należy omówić to z lekarzem.
  Leku Meloxilek Activ nie wolno stosować w trzecim trymestrze ciąży.
- Pacjentka przyjmująca Meloxilek Activ powinna skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem karmienia piersią. Lek może przenikać do mleka kobiecego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Meloxilek Activ.
- Meloxilek Activ może utrudniać zajście w ciążę, dlatego jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna

skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Meloxilek Activ nie wpływa zwykle na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Może jednak powodować takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia lub słuchu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Meloxilek Activ zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Meloxilek Activ

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecaną dawką jest jedna tabletka Meloxilek Activ raz na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.
Jeśli objawy nasilają się lub utrzymuja dłużej niż 7 dni, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób stosowania
- Tabletkę należy przyjmować podczas posiłku.
- Tabletkę można połknąć, popijając wodą.
- Tabletkę najlepiej przyjmować każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Meloxilek Activ
W razie nieumyślnego zażycia zbyt wielu tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pokazać opakowanie leku lub tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Meloxilek Activ
W razie pominięcia dawki leku Meloxilek Activ należy po prostu zażyć następną planowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli wystąpi jakiekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

- Reakcje alergiczne, takie jak wstrząs anafilaktyczny, nagły świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, języka lub krtani, trudności w przełykaniu, potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), które mogą tworzyć pęcherze i obejmować oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe (patrz punkt 2), utrata przytomności (omdlenie).
- Zakażenie z następującymi objawami: gorączka i ciężkie zaostrzenie stanu ogólnego pacjenta lub

gorączka z objawami miejscowego zakażenia takimi, jak ból gardła, krtani lub jamy ustnej, bądź zaburzenia w oddawaniu moczu. Mogą to być objawy agranulocytozy, tzn. zmniejszenia liczby białych krwinek, co zwiększa podatność na zakażenia. Lekarz zaleci badania krwi w celu skontrolowania liczby białych krwinek.

- Ciężka, długotrwała lub krwawa biegunka z bólem żołądka lub gorączką, która może być objawem zapalenia jelita.
- Silny i uporczywy ból żołądka lub smoliste stolce, lub obecność krwi w kale.

Te ciężkie reakcje występują niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób), rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób) i z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Meloxilek Activ mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)
- niestrawność, nudności i wymioty, ból żołądka, zaparcie, wzdęcia (gazy), biegunka

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)
- uczucie oszołomienia lub ból głowy;

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość): pacjent może być blady, odczuwać zmęczenie lub oszołomienie;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i nerek;
- zawroty głowy (również odczucie wirowania), senność;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, uderzenia gorąca;
- krwawienie z żołądka lub jelita, ból w jamie ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka, odbijanie się;
- świąd skóry, wysypka;
- zatrzymywanie sodu, zwiększone stężenie potasu we krwi;
- zatrzymywanie wody (obrzęk), w tym obrzęk okolicy kostek;
- zlokalizowane, niegroźne dla życia reakcje alergiczne.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób)
- zmiany liczby krwinek: zmniejszona liczba białych krwinek (niekiedy poważnie, ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego zakażenia); zmniejszona liczba płytek krwi (ze zwiększonym ryzykiem krwawienia i powstawania wybroczyn);
- zaburzenia nastroju, bezsenność i koszmary senne;
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, wydzielina z oka ze świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek);
- dzwonienie w uszach;
- napady astmy u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ;
- zapalenie jelita (zapalenie okrężnicy), owrzodzenie błony śluzowej żołądka lub jelita, zapalenie przełyku;
- potencjalnie groźne dla życia wysypki skórne (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), patrz punkt 2
- pokrzywka;
- przyspieszone bicie serca (kołatanie serca).

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)
- perforacja przewodu pokarmowego;
- zapalenie wątroby z nudnościami, utratą apetytu, zażółceniem skóry i oczu;
- niewydolność nerek (ostra niewydolność nerek u pacjentów z czynnikami ryzyka);
- zakażenie z takimi objawami, jak gorączka i znaczne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła, krtani lub jamy ustnej bądź zaburzeniami dotyczącymi dróg moczowych. Mogą to być objawy agranulocytozy,

tzn. zmniejszenia liczby krwinek białych, które może spowodować większą podatność na zakażenia. Należy zrobić badania krwi w celu sprawdzenia, czy u pacjenta nie zmniejszyła się liczba krwinek białych.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)
- splątanie, dezorientacja;
- zaburzenia czynności serca;
- wrażliwość na światło słoneczne (reakcje fototoksyczności);
- groźne dla życia reakcje alergiczne.

Możliwe jest zaostrzenie przewlekłych chorób jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna).

Przyjmowanie takich leków, jak meloksykam może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Meloxilek Activ

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Meloxilek Activ
Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletka zawiera 7,5 mg meloksykamu.
Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu cytrynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Meloxilek Activ i co zawiera opakowanie
Tabletki są jasnożółte, okrągłe, z linią podziału na środku jednej strony i gładkie na drugiej stronie.
Blistry w tekturowym pudełku zawierają 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz