



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Damaton[®], tableta sa produženim oslobađanjem, 400 mg
Pakovanje: blister, 2 x 10 tableta

Proizvođač: **GALENIKA AD BEOGRAD**
Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija**
Podnosilac zahteva: **GALENIKA AD BEOGRAD**
Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd**

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik
Damaton[®], 400 mg, tableta sa produženim oslobađanjem
INN: pentoksifilin

Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **Damaton** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Damaton**
3. Kako se upotrebljava lek **Damaton**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Damaton**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Damaton I ČEMU JE NAMENJEN

Damaton sadrži kao aktivnu supstancu pentoksifilin. Ova supstanca pripada grupi lekova koji se zovu periferni vazodilatatori. Deluje tako što dovodi do povećanja protoka krvi u rukama i nogama.

Damaton se može koristiti u lečenju:

- Periferne vaskularne bolesti (loša cirkulacija u rukama i nogama)
- Intermitentne klaudikacije (bol za vreme hodanja ili u mirovanju izazvan lošom cirkulacijom u nogama).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Damaton

Lek Damaton ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pentoksifilin, druge metil-ksantine, kao što su teofilin ili aminofilin, ili neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Damaton (videti odeljak 6: Dodatne informacije). Znaci alergijskih reakcija uključuju: osip, teškoće pri disanju i gutanju, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Ukoliko imate problema sa srcem ili ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda).
- Ukoliko imate ozbiljne palpitacije (veoma ubrzane i nepravilne otkucaje srca).
- Ukoliko ste ikada imali šlog (moždani udar) sa krvarenjem u mozgu (cerebralna hemoragija).
- Ukoliko ste ikada imali krvarenje u oku (retinalna hemoragija).

Nemojte uzimati ovaj lek ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, pre nego što uzmete lek Damaton posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kada uzimate lek Damaton, posebno vodite računa:

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ukoliko:

- osećate vrtoglavicu, slabost ili utisak da ćete se onesvestiti kada stojite ili naglo ustanete (hipotenzija).
- imate srčane tegobe izazvane gubitkom elastičnosti ili suženjem arterija koje snabdevaju srce krvlju
- imate oboljenje jetre ili bubrega

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove. Damaton može da utiče na dejstvo drugih lekova, takođe i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Damaton.

Obratite se lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, naročito:

Lek Damaton može povećati dejstvo sledećih lekova:

- lekovi za dijabetes, uključujući tablete ili insulin
- lekovi za visok krvni pritisak

-
- lekovi protiv zgrušavanja krvi kao što je varfarin

Kada se uzimaju istovremeno sa lekom Damaton , sledeći lekovi mogu da povećaju mogućnost nastanka neželjenih dejstava:

- ketorolak, koji se koristi za ublažavanje simptoma bola,
- teofilin, koji se koristi za lečenje vizinga (sviranje, ili zviždanje u grudima koje nastaje tokom disanja) i teškoća pri disanju,
- ciprofloksacin, koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija.

Uzimanje leka Damaton sa hranom ili pićima

Damaton tablete treba uzeti uz obrok ili odmah nakon obroka.

Primena leka Damaton u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Damaton se ne primenjuje u periodu trudnoće.

Ukoliko dojite ili planirate da dojite, posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe leka. Mala količina leka prelazi u majčino mleko.

Uticao leka Damaton na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Dok uzimate lek Damaton možete osetiti vrtoglavicu. Ukoliko se ovo dogodi nemojte upravljati motornim vozilom niti rukovati bilo kojim alatima ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Damaton

Lek Damaton sadrži laktozu monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Damaton

Lek uzmite uvek onako kako Vam je lekar propisao. Ukoliko imate nekih nedoumica u vezi sa lekom, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Uzimanje leka Damaton

- Ukoliko mislite da lek deluje suviše jako ili suviše slabo na Vas, nemojte sami menjati dozu leka već se obratite lekaru.
- Uzimajte lek oralno.
- Tabletu progutajte sa dosta tečnosti.
- Tabletu uzimajte u toku ili neposredno nakon obroka.

Odrasli uključujući starije osobe

Uobičajena početna doza je jedna tableta (400 mg), tri puta dnevno. Vaš lekar Vam može smanjiti dozu na jednu tabletu, dva puta dnevno.

Osobe sa oslabljenom funkcijom bubrega

Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, lekar će Vam, ukoliko je potrebno, propisati manju dozu leka.

Deca

Primena ovog leka kod dece se ne preporučuje.

Ako ste uzeli više leka Damaton nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što bi trebalo, obratite se lekaru ili odmah idite do najbliže bolnice . Simptomi predoziranja ovim lekom su pad krvnog pritiska, pospanost, napadi (konvulzije), poremećaji srčanog ritma.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Damaton

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite zaboravljenu dozu čim se setite. Međutim, ako se već bliži vreme za sledeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu, sledeću dozu uzmite na vreme. Nikada nemojte uzimati duplu dozu da biste nadomestili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Damaton

Damaton tablete uvek koristite tačno kako Vam je lekar rekao. Nemojte sami prekidati primenu leka.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, Damaton može da izazove neželjena dejstva, koja se ne ispoljavaju kod svih pacijenata.

Ukoliko Vam se dogodi neko od sledećih neželjenih dejstava, obratite se svom lekaru ili odmah idite u bolnicu:

- Ukoliko imate alergijsku reakciju, koja podrazumeva pojavu ospe, problema sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika, izrazito nizak krvni pritisak;
- Krvarenje ispod kože;
- Povraćate krv ili imate krvi u stolici
- Ukoliko se kod Vas razvije stanje koje se naziva aseptični meningitis. Znaci aseptičnog meningitisa su: glavobolja, ukočenost vrata, bol ili osećaj neprijatnosti u oku pri jakoj svetlosti.

Obratite se lekaru što je pre moguće ukoliko:

- Vam se modrice pojavljuju lakše/više nego ranije, jer ovo može biti posledica poremećaja krvi koji se zove trombocitopenija
- Osetite ubrzane ili jače otkucaje srca (tahikardija)
- Imate bol u grudima (angina pectoris)
- Imate nepravilan rad srca (palpitacije)

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko dođe do pogoršanja nekog od sledećih neželjenih dejstava ili ukoliko ova dejstva traju duže od nekoliko dana. Takođe, ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom Uputstvu, prijavite ga lekaru ili farmaceutu.

- mučnina (nauzeja), povraćanje, dijareja (proliv)
- glavobolja, vrtoglavica, omaglice, nesvestice
- naleti vrućine sa crvenilom
- osećaj napetosti, poremećaj sna
- bolest u kojoj je blokirano oticanje žuči iz jetre (intrahepatičkaolestaza), čiji su simptomi: žutica, osip ili groznica, tamno prebojena mokraća.
- nelagodnost ili nadimanje stomaka.

Analize krvi

Damaton može da promeni nivoe enzima jetre u krvi. Ovo može da znači da jetra ne funkcioniše pravilno.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK Damaton

Rok upotrebe

Rok upotrebe je 3 godina.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Damaton

Aktivna supstanca: jedna tableta sadrži 400 mg pentoksifilina.

Pomoćne supstance:

Sadržaj jezgra tablete: laktoza, monohidrat; hipromeloza; povidon; talk; magnezijum-stearat.

Sadržaj filma Opadry pink 02F240012: hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); talk; eritrozin aluminijum lake (E 127).

Kako izgleda lek Damaton i sadržaj pakovanja

Izgled: Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, ružičaste boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister izrađen od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake, koji sadrži 10 tableta

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-04167-15-001 od 06.07.2016.