

UPUTSTVO ZA LEK

Vyndaqel[®], 61 mg, kapsule, meke tafamidis

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Vyndaqel i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vyndaqel
3. Kako se uzima lek Vyndaqel
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vyndaqel
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vyndaqel i čemu je namenjen

Lek Vyndaqel sadrži aktivnu supstancu tafamidis.

Lek Vyndaqel se koristi za lečenje bolesti koja se zove transtiretinska amiloidoza. Ova bolest se javlja usled nepravilnog funkcionisanja proteina koji se zove transtiretin (TTR). TTR je protein koji prenosi druge supstance, kao što su npr. hormoni, kroz organizam.

Kod pacijenata sa ovom bolešću dolazi do razgradnje TTR i formiranja vlakana koja se zovu amiloidi. Amiloidi mogu da se nakupljaju između ćelija u srcu (to se zove transtiretinska amiloidna kardiomiopatija ili ATTR-CM) i na drugim mestima u telu. Amiloid izaziva simptome ove bolesti. Kada do ovoga dođe, Vaše srce ne može pravilno da funkcioniše.

Lek Vyndaqel može da spreči razgradnju TTR i formiranje amiloida. Ovaj lek se koristi za lečenje odraslih pacijenata kojima je ova bolest zahvatila srce (osobe sa simptomatskom kardiomiopatijom).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vyndaqel

Lek Vyndaqel ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tafamidis ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Vyndaqel.

- Žene u reproduktivnom periodu treba da koriste mere kontracepcije dok uzimaju lek Vyndaqel, kao i još mesec dana nakon prestanka terapije lekom Vyndaqel. Nema dostupnih podataka o upotrebi leka Vyndaqel kod trudnica.

Deca i adolescenti

Deca i adolescenti nemaju simptome transtiretinske amiloidoze. Lek Vyndaqel se zato ne primenjuje kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Vyndaqel

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate neke od sledećih lekova:

- nesteroidne protiv zapaljenske (antiinflamatorne) lekove
- diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti, npr. furosemid, bumetanid)
- lekove za lečenje malignih oboljenja (npr. metotreksat, imatinib)
- statine (npr. rosuvastatin)
- antivirusne lekove (npr. oseltamivir, tenofovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, lamivudin, zidovudin, zalcitabin).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

- Ne treba da uzimate lek Vyndaqel ako ste trudni ili dojite.
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate da koristite mere kontracepcije tokom lečenja, kao i mesec dana nakon prestanka lečenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Vyndaqel nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Vyndaqel sadrži sorbitol

Ovaj lek sadrži najviše 44 mg sorbitola po kapsuli. Sorbitol je izvor fruktoze.

3. Kako se uzima lek Vyndaqel

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna kapsula leka Vyndaqel od 61 mg (tafamidis) jednom dnevno.

Ukoliko nakon uzimanja ovog leka povratite i u povraćenom sadržaju možete da prepoznate celu kapsulu leka Vyndaqel, treba istog dana da uzmete još jednu dozu leka Vyndaqel. Ako ne možete da prepoznate kapsulu leka Vyndaqel, nije potrebna dodatna doza i možete nastaviti da uzimate lek Vyndaqel narednog dana po uobičajenom rasporedu doziranja.

Način primene

Lek Vyndaqel je namenjen za oralnu upotrebu.
Kapsulu, meku treba progutati celu, a ne smrvljenu ili presečenu.
Kapsulu, meku možete da uzimate sa hranom ili bez nje.

Instrukcije za otvaranje blistera:

- odvojite pojedinačni blister po perforiranoj liniji od ostalih blistera
- istisnite kapsulu kroz aluminijumsku foliju.

Ako ste uzeli više leka Vyndaqel nego što treba

Nemojte da uzimate više kapsula nego što Vam je lekar propisao. Ako uzmete više kapsula nego što Vam je propisano, obratite se lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vyndaqel

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, kapsulu uzmite čim se setite. Ako je ostalo 6 sati ili manje do sledeće doze, preskočite zaboravljenu dozu i uzmite sledeću u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Vyndaqel

Nemojte prestati da uzimate lek Vyndaqel bez prethodnog razgovora s lekarom. Pošto lek Vyndaqel deluje tako što stabilizuje TTR protein, ako prestanete da uzimate lek Vyndaqel, protein više neće biti stabilizovan i Vaša bolest se može pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv,
- osip, svrab.

U kliničkim studijama, neželjena dejstva kod pacijenata koji su uzimali lek Vyndaqel bila su uglavnom slična kao kod pacijenata koji nisu uzimali lek Vyndaqel. Kod pacijenata sa ATTR-CM koji su lečeni lekom Vyndaqel, mnogo češće su prijavljivani nadutost i povećane vrednosti testova funkcije jetre.

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 Vyndaqel

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vyndaqel posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vyndaqel

Aktivna supstanca je tafamidis.

Jedna kapsula, meka sadrži 61 mg mikronizovanog tafamidisa.

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: makrogol 400 (E1521); polisorbitat 20 (E432); povidon (K 90); butilhidroksitoluen (E 321).

Sastav (omotača) kapsule: želatin (E441); glicerol (E422); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); sorbitan; sorbitol (E420) [videti odeljak 2 „Lek Vyndaqel sadrži sorbitol”] i manitol (E421).

Sastav mastila za štampu (White Opacode®): etanol; izopropilalkohol; voda, prečišćena; makrogol 400 (E1521); poli(vinilacetatftalat); propilenglikol (E 1520); titan-dioksid (E171); amonijum-hidroksid (E527), 28%.

Kako izgleda lek Vyndaqel i sadržaj pakovanja

Duguljaste, neprovidne, meke želatinske kapsule crvenkasto-smeđe boje sa odštampanom oznakom „VYN 61“ bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu/oPA/PVC - Alu perforirani blister deljiv na pojedinačne doze.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera, deljiva na pojedinačne doze sa po 10 kapsula, mekih, ukupno 30 kapsula, mekih (3 x (10 x 1)) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED

Block-7 City North Business Campus, Stamullen, Irska

PFIZER SERVICE COMPANY BV

Hermeslaan 11, Zaventem, Belgija

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH

Mooswaldallee 1, Freiburg Im Breisgau, Nemačka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003382941 2025 od 14.07.2026.