

UPUTSTVO ZA LEK

Mendiaxon[®] forte, 400 mg, tablete
himekromon

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 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 Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Mendiaxon forte i čemu je namenjen

Lek Mendiaxon forte sadrži aktivnu supstancu himekromon. Himekromon je derivat kumarina. Deluje tako što opušta glatke mišiće žučnih kanala i Odijevog sfinktera, povećava lučenje žuči i ubrzava izlučivanje žuči putem žučnih kanala. Ova aktivnost smanjuje zadržavanje žuči i pojavu svih bolesti povezanih sa zadržavanjem žuči, a takođe i smanjuje mogućnost stvaranja depozita holesterola i žučnih kamenaca.

Lek Mendiaxon forte se koristi:

- kao pomoćno sredstvo kod simptomatske terapije grča Odijevog sfinktera, kod nepravilne funkcije žučne kese, kod poremećaja varenja,
- kod funkcionalnog oštećenja žučnog kanala kod pacijenata sa nekomplikovanom holelitijazom (pojava kamena u žučnoj kesii)
- kod stanja nakon operacije žučne kese i žučnih kanala, kao i u slučaju anoreksije, mučnina i otežanog pražnjenja creva povezanih sa smanjenim lučenjem žuči.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mendiaxon forte

Lek Mendiaxon forte ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na himekromon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko patite od opstrukcije žučnih kanala;
- ukoliko patite od teške slabosti jetre i/ili bubrežne slabosti;
- ukoliko imate ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Mendiaxon forte.

Prekinite lečenje u slučaju pojave bilo kakvih simptoma slabosti jetre i/ili bubrega.

Obratite se svom lekaru, čak i ako se gore pomenuta upozorenja odnose na događaje koji su se desili u prošlosti.

Drugi lekovi i Mendiaxon forte

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

- Morfin smanjuje aktivnost leka Mendiaxon forte.
- Kada se uzima lek Mendiaxon forte zajedno sa metoklopramidom, aktivnost oba leka će se smanjiti.

Uzimanje leka Mendiaxon forte sa hranom i pićima

Lek treba uzimati pola sata pre obroka.

Upotreba leka Mendiaxon forte kod pacijenata sa oboljenjem bubrega i/ili jetre

Lek Mendiaxon forte se ne sme koristiti kod pacijenata sa insuficijencijom (slabosti) jetre i/ili bubrega.

Upotreba leka Mendiaxon forte kod starijih pacijenata

Nije potrebno menjati dozu leka Mendiaxon forte kod starijih pacijenata.

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.

Nema dostupnih podataka o bezbednosti primene himekromona tokom trudnoće. Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava primena himekromona tokom trudnoće.

Nema dostupnih podataka o bezbednosti primene himekromona tokom dojenja. Ne preporučuje se primena leka Mendiaxon forte tokom dojenja, izuzev ako lekar smatra da je primena neophodna.

Lek Mendiaxon forte ne utiče na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Mendiaxon forte sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Mendiaxon forte

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

Odrasli: 1 tableta pola sata pre obroka, tri puta dnevno, tokom 7 dana.
Tablete ne treba deliti.

Ako ste uzeli više leka Mendiaxon forte nego što treba

Nema podataka o predoziranju ovim lekom.

Ako ste uzeli više leka nego što treba, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mendiaxon forte

Odmah uzmite propuštenu dozu leka.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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

4. Moguća neželjena dejstva

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

Ako dobijete bilo kakve alergijske reakcije, uključujući osip, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu izazvati poteškoće pri disanju ili gutanju, ili ako se jave bilo koja druga ozbiljna neželjena dejstva, prestanite sa uzimanjem leka Mendiaxon forte i obratite se svom lekaru ili najbližoj službi hitne pomoći.

Lek Mendiaxon forte se obično dobro podnosi.

Neželjena dejstva su navedena po učestalosti:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): proliv, osećaj punoće ili pritiska u stomaku, reakcije preosetljivosti, osip ili druge alergijske reakcije na koži.

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 Mendiaxon forte

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mendiaxon forte posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Mendiaxon forte

- Aktivna supstanca je himekromon. Jedna tableta sadrži 400 mg himekromona.
- Pomoćne supstance su: skrob, krompirov; želatin; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Mendiaxon forte i sadržaj pakovanja

Lek Mendiaxon forte su bele ili skoro bele tablete, duguljaste, bikonveksne, bez utisnutih oznaka.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/aluminijum blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC,
Industrijska 8, Obrenovac

Proizvođač

ADAMED PHARMA S.A.,
ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, Pabianice, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01688-19-001 od 18.04.2022.