UPUTSTVO ZA LEK

Pipegal®, 200 mg, kapsule, tvrde

pipemidinska kiselina

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 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

1. Šta je lek Pipegal i čemu je namenjen

Lek Pipegal sadrži aktivnu supstancu pipemidinsku kiselinu koja pripada grupi antibiotika iz grupe hinolona. Pipemidinska kiselina je uroantiseptik koji se koristi za lečenje infekcija izazvanih osetljivim mikroorganizmima, tako što uništava bakterije koje izazivaju infekcije.
Lek Pipegal se upotrebljava za:
- lečenje akutnih i hroničnih infekcija donjeg urinarnog trakta (mokraćnih puteva i mokraćne bešike),
- sprečavanje ponavljanih infekcija donjeg urinarnog trakta (mokraćnih puteva i mokraćne bešike).

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergiju na neke od njih.

Lek Pipegal ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični na pipemidinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na antibiotike iz grupe hinolona. Alergiju na hinolone najverovatnije imate ako ste tokom upotrebe ovih lekova imali osip ili otok u predelu lica, vrata ili tela ili teškoće pri disanju.
Lek se ne sme davati deci i adolescentima tokom perioda rasta.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pipegal.

Posebno budite oprezni kada uzimate lek Pipegal ako:
- ste stariji od 70 godina; možete primetiti pojavu većeg broja neželjenih dejstava,
- imate oštećenu funkciju bubrega (Vaš lekar može da prilagodi dozu),
- imate porfiriju (vrstu metaboličke bolesti),
- imate nedostatak glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (vrsta oboljenja krvi),
- imate oštećenje ili neko oboljenje mozga (uključujući epilepsiju) ili ste nekada imali konvulzije.

Tokom terapije lekom Pipegal ne smete se izlagati direktnoj sunčevoj ili veštačkoj UV svetlosti (solarijum), jer se može javiti preosetljivost na svetlost.
Potrebno je da uzimate veću količinu tečnosti tokom lečenja.

Obratite se svome lekaru u vezi svih ovih stanja ako su Vam se ona javila bilo kada u prošlosti.

Drugi lekovi i Pipegal
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
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.
Ako uzimate teofilin (lek za terapiju astme ili hroničnog bronhitisa), morate o tome obavestiti svog lekara jer se može javiti više neželjenih dejstava ovog leka. Vaš lekar će češće tražiti da se odredi koncentracija teofilina u Vašoj krvi kako bi mogao da podesi dozu leka.
Antacidi i sukralfat (lekovi za probleme sa želucem) mogu da smanje dejstvo leka Pipegal i zato ih ne treba istovremeno uzimati. Između upotrebe leka Pipegal i ovih lekova preporučuje se interval od 2 do 3 sata.
Ako uzimate varfarin (lek koji smanjuje zgrušavanje krvi), njegovo dejstvo se može pojačati, i zato je neophodno smanjiti njegovu dozu.
Istovremenom upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lekova (lekova koji smanjuju bol, groznicu i reumatske tegobe) povećava se mogućnost za pojavu konvulzija.

Uzimanje leka Pipegal sa hranom, pićima i alkoholom

Preporučuje se uzimanje leka Pipegal na pun želudac.
Potrebno je da uzimate veću količinu tečnosti tokom primene leka Pipegal.
Ovaj lek pojačava efekte kofeina, koji se može naći u kafi i nekim bezalkoholnim pićima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

<u>Trudnoća</u>

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

Upotreba leka Pipegal tokom trudnoće se ne preporučuje.
Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pre upotrebe ovog leka posavetujte se sa svojim lekarom. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika, i opravdanost primene ovog leka u bilo kojem periodu trudnoće. U kliničkim istraživanjima kod trudnica koje su upotrebljavale ovaj lek nisu uočena neželjena dejstva na plod ili novorođenčad. S obzirom na to da nema dovoljno podataka o bezbednosti upotrebe pipemidinske kiseline tokom trudnoće kod ljudi, upotreba ovog leka tokom trudnoće se ne preporučuje.

<u>Dojenje</u>

Ako dojite, pre nego što upotrebite lek Pipegal obavezno se obratite Vašem lekaru. Male količine leka se izlučuju u mleko dojilja i zato se upotreba Pipegal kapsula kod dojilja ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

S obzirom na to da se tokom uzimanja leka Pipegal mogu javiti vrtoglavica i poremećaji vida, sposobnost pacijenata da upravljaju vozilima i rukuju mašinama može biti smanjena.

3. Kako se uzima lek Pipegal

Lek Pipegal uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lek.

Lek se primenjuje oralno.

Vaš lekar će Vam reći koliko kapsula dnevno treba da uzimate i koliko dugo će trajati lečenje. Nemojte menjati dozu niti prekidati lečenje bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom.
Uobičajena dnevna doza za odrasle je dve kapsule (400 mg) leka Pipegal na svakih 12 sati (tj. dvaput dnevno, ujutru i uveče). Lečenje obično traje između 5 i 10 dana, nekad čak i duže, u zavisnosti od oboljenja. Lečenje ne sme trajati duže od 4 nedelje. Lečenje nekomplikovanog cistitisa kod žena traje 3 dana.
Za sprečavanje ponavljanih infekcija donjih delova urinarnog trakta uzima se jedna kapsula (200 mg) leka Pipegal, u trajanju i do 6 meseci. O ovome se posavetujte sa svojim lekarom.
Preporučuje se da se kapsule uzimaju posle obroka. Kapsule uzimajte sa tečnošću. Potrebno je da tokom lečenja uzimate dosta tečnosti, čime se povećava količina izlučene mokraće.

Ako imate oštećenje funkcije bubrega, obavestite o tome Vašeg lekara, koji će Vam možda smanjiti dozu ovog leka.

Ukoliko primetite da lek Pipegal suviše jako ili slabo deluje na Vaš organizam, obavestite svog lekara.

Ako ste uzeli više leka Pipegal nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Pipegal nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Pokažite kutiju leka lekaru kako bi znao koji ste lek uzeli.
Prevelika doza uzetog leka može dovesti do pojave simptoma kao što su mučnina, povraćanje, vrtoglavica, glavobolja, zbunjenost, drhtanje i konvulzije.
Uzimajte samo onoliku dnevnu dozu leka koja Vam je propisana.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pipegal

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Ukoliko zaboravite da uzmete lek, uzmite zaboravljenu dozu čim se setite. Lek nastavite da uzimate u sledećem terminu, kako Vam je lekar propisao (sledeću dozu uzmite nakon 12 sati).

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pipegal

Nemojte prestati da uzimate lek pre nego što Vam to kaže Vaš lekar, čak iako simptomi prestanu. Ako prevremeno prekinete terapiju, neke od bakterija mogu preživeti i infekcija se može ponovo javiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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. Ona su većinom blaga i prolazna.

Ako se pojavi bilo šta od navedenog, odmah prekinite terapiju i potražite hitnu medicinsku pomoć:
- otok lica, usana, usta, grla ili bilo kog dela tela, koji dovodi do otežanog gutanja ili disanja,
- urtikarija (koprivnjača),
- gubitak svesti.

Ovi simptomi su veoma retki, ali predstavljaju ozbiljna neželjena dejstva. Pojava ovih simptoma može da ukaže da ste alergični na lek Pipegal. U takvim slučajevima može Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć ili odlazak u bolnicu.

Takođe, može Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć, ako se javi nešto od sledećeg:
- jak proliv,
- konfuzija ili halucinacije,
- konvulzije,
- oštećenja kože koja tamne.

Ovo su ozbiljna neželjena dejstva koja su retka, ali zahtevaju medicinsku pomoć.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su digestivne smetnje: mučnina, povraćanje, proliv ili zatvor, gubitak apetita, bol u epigastrijumu, gorušica, nadimanje ili bol u stomaku.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) su izmenjene vrednosti nekih testova krvi: povišen broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija).
Ostala neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost javljanja nije moguće proceniti iz raspoloživih podataka):

- izmenjene vrednosti testova krvi (reverzibilna trombocitopenija).
- tremor, senzorne smetnje,
- smetnje vida,
- vrtoglavica, glavobolja,
- kožni osip i svrab, osetljivost kože na sunčevu svetlost (fotosenzitivnost) i druge promene na koži (toksična epidermalna nekroliza),
- promene na zglobovima i ligamentima (akutna artropatija i tendinitis),
- uznemirenost, depresija i poremećaji spavanja.

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 X

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 Pipegal
Aktivna supstanca:
1 kapsula, tvrda sadrži 200 mg pipemidinske kiseline, u obliku pipemidinske kiseline, trihidrata.

Pomoćne supstance:
Sastav praška u kapsuli: kroskarmeloza-natrijum; skrob, kukuruzni; talk; magnezijum-stearat.
Sastav tela kapsule: želatin; titan-dioksid; .
Sastav kape kapsule: želatin; titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, žuti; boja indigo karmin.

Kako izgleda lek Pipegal i sadržaj pakovanja
Izgled:
Tvrde, neprovidne, želatinske kapsule N°1, mlečno belog tela i tamno zelene kape, punjene praškom žućkastobele do žute boje.

Pakovanje:
Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od ALU/PVC trake i trake tvrdi PVC sa 10 kapsula, tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jun 2018.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-03307-17-001 od 14.06.2018.