



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Palin® kapsule, tvrde 200 mg
Pakovanje: blister, 2 x 10 kapsula, tvrdih

Proizvođač: **LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.**
Adresa: **Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija**
Podnosilac zahteva: **SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. – PREDSTAVNIŠTVO**
Adresa: **Kneginje Zorke 2, Beograd, Srbija**

Palin®; 200 mg; kapsule, tvrde

INN: pipemidinska kiselina

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 pročitaćete:

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

1. ŠTA JE LEK PALIN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Palin sadrži pipemidinsku kiselinu, urinarni antiseptik koji se koristi za lečenje infekcija mokraćnih puteva. Pripada grupi hinolonskih antibiotika. Lek Palin deluje tako što uništava bakterije koje uzrokuju infekciju. Ovaj lek se najvećim delom koncentriše u mokraći kojom se i eliminiše iz organizma.

Lek Palin se primenjuje za:

- lečenje akutnih i hroničnih infekcija donjih partija urinarnog trakta (mokraćnih puteva i mokraćne bešike)
- sprečavanje ponovne pojave infekcija donjih partija urinarnog trakta (mokraćnih puteva i mokraćne bešike)

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

Lek Palin ne smete koristiti:

Lek Palin ne smete da uzimate:

- ako ste alergični na pipemidinsku kiselinu ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja učazi u sastav leka Palin (videti odeljak 6.),
- ako ste alergični na hinolonske antibiotike, odnosno, ako je veoma verovatno da ste imali alergiju ili ste nekad imali osip ili nadutost lica, vrata ili tela tokom terapije ili ste doživeli teškoće pri disanju zbog upotrebe ovih lekova.

Lek se ne sme davati deci ni adolescentima tokom perioda rasta.

Kada uzimate lek Palin posebno vodite računa:

Posebno budite oprezni kada uzimate lek Palin 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 glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (vrsta poremećaja krvi),
- imate oštećenje ili neko oboljenje (uključujući epilepsiju) mozga ili ste nekada imali konvulzije.

Tokom terapije lekom Palin ne smete se izlagati direktnoj sunčevoj ili veštačkoj UV svetlosti (solarijum), jer se može javiti preosetljivost na svetlost.

Posebna upozorenja

U toku primene ovog leka, veoma retko može doći do pojave tendinitisa (zapaljenje tetiva) koji može prouzrokovati rupturu tetive. Tendinitis naročito pogađa Ahilovu tetivu, i češće se javlja kod starijih osoba. Tendinitis i ruptura tetive mogu se lečiti intenzivnom fizikalnom terapijom i primenom kortikosteroidne terapije.

Posebne mere opreza

U slučaju pojave znakova tendinitisa neophodno je prekinuti terapiju. Savetuje se mirovanje, odgovarajuća imobilizacija i lečenje u specijalizovanoj zdravstvenoj ustanovi.

Tokom lečenja potrebno je da unosite veću količinu tečnosti.

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

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ako uzimate teofilin (lek za terapiju astme ili hronični bronhitis), morate o tome obavestiti Vašeg lekara, jer se može javiti više neželjenih dejstva ovog leka. Vaš lekar će Vam češće tražiti da se odredi koncentracija teofilina u krvi i podesiti njegovu dozu.

Dejstvo kofeina koji se unosi kafom i nekim bezalkoholnim pićima može biti povećano.

Antacidi- jedinjenja aluminijuma, magnezijuma i kalcijuma i sukralfat (lekovi za probleme sa želucem) mogu da smanje dejstvo leka Palin i zato ove lekove ne bi trebalo uzimati istovremeno sa lekom Palin. Preporučuje se da prođe najmanje 2 do 3 sata između uzimanja leka Palin i ovih lekova. Ovi efekti nisu uočeni tokom istovremene primene cimetidina i ranitidina.

Prilikom istovremene primene leka Palin i varfarina (lek koji smanjuje zgrušavanje krvi), može doći do pojačavanja dejstva varfarina, pa je neophodno smanjiti njegovu dozu.

Istovremena upotreba nesteroidnih antiinflamatornih lekova (lekova koji smanjuju bol, groznicu i reumatične tegobe) sa lekom Palin povećava mogućnost za pojavu konvulzija.

Uzimanje leka Palin sa hranom ili pićima

Lek Palin treba uzimati posle obroka.

Potrebno je da uzimate veću količinu tečnosti tokom lečenja. Međutim, preporučuje se da se izbegava konzumiranje napitaka bogatih kofeinom.

Primena leka Palin u periodu trudnoće i dojenja

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

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, pre upotrebe ovog leka se morate posavetovati sa svojim lekarom. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika, i opravdanost primene ovog leka u bilo kojem periodu trudnoće.

Ukoliko u toku primene ovog leka otkrijete da ste trudni, posavetujte se sa svojim lekarom, jer on može doneti odluku o prekidu lečenja.

Dojenje

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

Uticaj leka Palin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

U toku primene leka Palin moguća je pojava vrtoglavice i poremećaja ravnoteže, zbog čega je neophodan oprez prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Palin

Lek Palin sadrže boju Brilliant Black BN (E 151) i Sunset yellow FCF (E110), koje mogu da izazovu alergijske reakcije, kao i astmu. Alergijske reakcije su češće kod osoba koje su preosetljive na acetilsalicilnu kiselinu.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PALIN

Lek Palin uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Preporučena dnevna doza za terapiju cistitisa, pijelonefritisa, uretritisa i pijelitisa kod odraslih je 800 mg oralnim putem.

Uzimajte po dve kapsule od 200 mg dva puta dnevno, ujutro i uveče.

Lečenje obično traje između 5 i 10 dana i ne sme trajati duže od 4 nedelje.

Lečenje nekomplikovanog cistitisa kod žena traje 3 dana.

Za sprečavanje ponavljanih infekcija donjih partija urinarnog trakta trebalo bi da uzimate dnevnu dozu od 200mg pipemidinske kiseline, u trajanju i do 6 meseci. O ovome se posavetujte sa svojim lekarom.

Kapsule uzimajte sa tečnošću. Potrebno je da tokom terapije uzimate dosta tečnosti čime se povećava količina izlučenog urina.

Kapsule treba uzimati posle obroka.

Podešavanje doza nije neophodno kod pacijenata sa oštećenjem jetre i starijih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega. Lek se ne sme davati deci.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem bubrega

Kod pacijenata sa blagim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina 30 mL/min ili veći) nije potrebno podešavanje doza. Iako ne postoje posebna uputstva o doziranju za pacijente sa teškim oštećenjem bubrega, preporučuje se smanjenje doze s obzirom da se lek najvećim delom izlučuje putem bubrega.

Ako ste uzeli više leka Palin nego što je trebalo

Ako ste istovremeno uzeli više kapsula nego što je propisano, hitno potražite medicinsku pomoć. Pokažite kutiju leka lekaru kako bi znao koji ste leka uzeli.

Prevelika doza uzetog leka može dovesti do mučnine, povraćanja, vrtoglavice, glavobolje, konfuzije, drhtanja i konvulzija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Palin

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Lek nastavite da uzimate u sledećem terminu kako Vam je lekar propisao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Palin

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

Ako ste uzeli ukupnu propisanu količinu leka, a još uvek imate simptome, obavezno se posavetujte sa Vašim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Palin, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva su uglavnom blaga i prolazna.

Ako se bilo šta od navedenog dogodi, odmah prekinite terapiju i potražite hinu medicinsku pomoć:

- otok lica, usana, usta, grla ili bilo kog dela tela, koje dovode 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 Palin. 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 tamni.

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

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Eozinofilija se može retko javiti, dok je reverzibilna trombocitopenija uočena kod starijih pacijenata i pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega. Hemolitička anemija se može javiti kod osoba sa nedostatkom glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze.

Psihijatrijski poremećaji

Prijavljene su psihomotorni nemir (agitacija), depresija, konfuzija i halucinacije.

Poremećaji nervnog sistema

Poremećaji nervnog sistema su retki; prijavljeni su podrhtavanje (tremor), poremećaji spavanja i senzorni poremećaji, a u teškim slučajevima i konvulzije.

Poremećaji čula vida

Mogu se javiti vizuelni poremećaji.

Poremećaji čula sluha i ravnoteže

Retko se može javiti vrtoglavica.

Poremećaji digestivnog trakta

Najčešća neželjena dejstva leka Palin; javljaju se u 3 do 13% slučajeva i obično nisu ozbiljna. Mogu se javiti gubitak apetita, bol u gornjem delu stomaka, gorušica, mučnina, povraćanje, nadutost ili bol u stomaku, proliv ili otežano pražnjenje creva.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Reakcije preosetljivosti se mogu manifestovati kao osip, blagi svrab, preosetljivost na svetlost ili teža oštećenja kože (toksična epidermalna nekroliza i *Stevens-Johnsonov sindrom*). Ove reakcije se mogu povući. Takođe su prijavljene i anafilaktičke reakcije. Moguća je ukrštena preosetljivost sa drugim hinolonima.

Poremećaji mišićnoskeletnog sistema; vezivnog tkiva i koštanog sistema

Razvoj artropatije (oštećenje zglobova) je uočen u studijama kod mladih životinja. Akutna artropatija i tendinitis (zapaljenje tetiva) su se takođe veoma retko javljali kod dece tokom terapije sa drugim hinolonima (na primer nalidiksinskom kiselinom, ciprofloksacinom).

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.

5. KAKO ČUVATI LEK PALIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina

Nemojte koristiti lek Palin posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju ("Važi do:").

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Palin

Aktivna supstanca je: pipemidinska kiselina.

Jedna kapsula sadrži 200 mg pipemidinske kiseline u obliku trihidrata.

Ostali sastojci su:

Sadržaj kapsula, tvrdih: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat.

Telo kapsule, tvrde: želatin, titan-dioksid (E171); boja Patent Blue V (E131), boja Brilliant Black BN (E151), boja Quinoline yellow (E104), boja Sunset yellow FCF (E110).

Kako izgleda lek Palin i sadržaj pakovanja

Izgled: Prašak žućkaste boje, higroskopan, u dvodelnim i dvobojnim tvrdim želatinskim kapsulama. Kapa kapsule je zelene boje, a telo kapsule je svetlosmeđe boje.

U kartonskoj kutiji se nalaze 2 Alu/PVC blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 20 kapsula, tvrdih).

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. – PREDSTAVNIŠTVO

Kneginje Zorke 2, Beograd, Srbija

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03544-13-001 od 09.12.2013.