

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Majamil PPH, 25 mg, tabletki dojelitowe

Majamil PPH, 50 mg, tabletki dojelitowe

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Majamil PPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Majamil PPH
3. Jak stosować lek Majamil PPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Majamil PPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Majamil PPH i w jakim celu się go stosuje

Diklofenak sodowy (substancja czynna leku Majamil PPH) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Diklofenak wykazuje działanie przeciwzapalne, zmniejszające ból i obniżające gorączkę.

Majamil PPH jest stosowany w:

- reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- chorobie zwyrodnieniowej stawów, w tym dolegliwościach w plecach spowodowanych zapaleniem stawów kręgosłupa;
- bolesnej sztywności barków spowodowanej zapaleniem wokół stawu barkowego;
- bólu spowodowanym zapaleniem i obrzękiem po zabiegach chirurgicznych lub dentystycznych;
- nagłym ataku dny moczanowej;
- silnych bólach miesiączkowych;
- chorobach przebiegających z gorączką, przez krótki okres czasu razem z lekiem stosowanym w zakażeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Majamil PPH

Kiedy nie stosować leku Majamil PPH:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na diklofenak sodowy, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakiegokolwiek inny lek z grupy NLPZ, albo na którykolwiek z pozostałych składników leku Majamil PPH (wymienionych na końcu tej ulotki). Do objawów nadwrażliwości zalicza się obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym.
- jeśli w przeszłości występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja

- w wyniku stosowania leków przeciwbólowych (NLPZ) (krew w kale lub czarne stolce);
- jeśli występuje lub występowała choroba wrzodowa przewodu pokarmowego;
- jeśli występowało krwawienie z naczyń występujących w mózgu;
- jeśli występuje choroba krwi;
- jeśli występują niektóre zaburzenia czynności szpiku;
- jeśli występuje ciężka niewydolność czynności wątroby, serca lub nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Majamil PPH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Majamil PPH:

- jeśli u pacjenta występuje choroba (owrzodzenie) jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna);
- jeśli występuje zmniejszona czynność wątroby lub nerek;
- jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub nieprawidłowe wyniki badań krwi;
- jeśli występują reakcje alergiczne, takie jak świsty podczas oddychania, skrócenie oddechu lub omdlenie, obrzęk twarzy, stóp lub nóg;
- jeśli występują niektóre dolegliwości serca lub wysokie ciśnienie krwi. Przyjmowanie takich leków jak diklofenak może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.
- W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli wystąpią zaburzenia żołądka i jelit. Należy przerwać leczenie diklofenakiem i zgłosić się do lekarza.
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku. Ryzyko działań niepożądanych wzrasta z wiekiem.
- jeśli w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego (np. owrzodzenie przewodu pokarmowego powikłane krwawieniem lub perforacją). Ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego wzrasta w przypadku występowania choroby przewodu pokarmowego w przeszłości.
- jeśli wystąpi wysypka lub inne objawy nadwrażliwości. Należy zaprzestać stosowania diklofenaku i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne lub wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2) np. celekoksyb.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli jedno z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczyło w przeszłości.

Jeśli będzie konieczność długotrwałego stosowania leku, lekarz zaleci badania kontrolne, nawet jeśli u pacjenta nie występują schorzenia wymienione powyżej.

Przed przyjęciem leku Majamil PPH należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje dławica piersiowa, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie trójglicerydów;
- jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Majamil PPH czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran

w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Lek Majamil PPH a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie o stosowaniu:

- niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), takich jak kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- litu, digoksyny, metotreksatu i cyklosporyny; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- leków przeciwcukrzycowych (z wyjątkiem insuliny); działanie tych leków może się zmniejszyć;
- leków moczopędnych; należy oznaczać ilość potasu we krwi;
- niektórych leków zapobiegających zakrzepom we krwi; może się zwiększyć działanie przeciwzakrzepowe i ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- niektórych steroidowych leków przeciwzapalnych (kortykosteroidów); mogą się nasilić dolegliwości dotyczące żołądka i jelit;
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażeń (chinolony przeciwbakteryjne);
- niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny); zwiększa się ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- fenytoiny (stosowanej w padaczce);
- kolestypolu lub kolestyraminy (leki obniżające stężenie cholesterolu);
- sulfapyrazonu (stosowanego w leczeniu dny moczanowej);
- worykonazolu (stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W ciąży diklofenak może być stosowany jedynie na wyraźne zalecenie lekarza.

Diklofenak może powodować trudności w zająci w ciążę. Należy poprosić lekarza o poradę w przypadku planowania ciąży, zająci w ciążę lub problemów z zająciem w ciążę podczas stosowania diklofenaku.

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu diklofenak nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy poczekać i zobaczyć jaka jest reakcja na diklofenak przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn. Diklofenak może powodować zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią te działania niepożądane, nie należy kierować pojazdami, obsługiwać maszyn i wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi.

Majamil PPH zawiera laktozę i sól

Majamil PPH, 25 mg, tabletki dojelitowe: Każda tabletka zawiera 50 mg laktozy jednowodnej.

Majamil PPH, 50 mg, tabletki dojelitowe: Każda tabletka zawiera 65 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Majamil PPH zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Majamil PPH

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowane dawki

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 150 mg na dobę.

Lekarz może zalecić stosowanie tabletek zawierających diklofenak w ciągu dnia oraz czopków zawierających diklofenak na noc.

Dorośli

W reumatoidalnym zapaleniu stawów zalecana początkowa dawka wynosi zwykle 150 mg na dobę, dawka podtrzymująca od 75 mg do 100 mg na dobę.

W chorobie zwyrodnieniowej stawów początkowo zaleca się dawkę od 100 mg do 150 mg na dobę w zależności od nasilenia bólu; dawka podtrzymująca wynosi zwykle 75 mg do 100 mg na dobę.

W bolesnej sztywności barku początkowo zaleca się dawkę 150 mg na dobę. Następnie dawkę zmniejsza się w zależności od nasilenia dolegliwości.

W bolesnych stanach zapalnych i obrzękach po zabiegach chirurgicznych, początkowa dawka wynosi zwykle 150 mg na dobę. Następnie dawkę zmniejsza się w zależności od nasilenia dolegliwości.

W bolesnym miesiączkowaniu początkowo podaje się 50 mg do 100 mg na dobę. Początkową dawkę należy przyjąć w momencie wystąpienia pierwszych objawów. Jeśli konieczne, należy przyjmować maksymalną dawkę 50 mg 3 razy na dobę przez kilka dni. Jeśli maksymalna dobową dawką nie jest wystarczająca w ciągu 2-3 cykli menstruacyjnych, można stosować maksymalną dawkę 200 mg na dobę podczas następnych cykli menstruacyjnych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na działanie diklofenaku. Powinni oni przyjmować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę.

Dzieci

Diklofenak nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 1 roku. Dzieciom w wieku powyżej 1 roku podaje się 0,5 mg do 2 mg na kilogram masy ciała na dobę w 2 do 3 dawkach, zależnie od ciężkości choroby.

W leczeniu młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów można zwiększyć dawkę do 3 mg na kilogram masy ciała, podzieloną na mniejsze dawki w ciągu doby.

Tylko tabletki w dawce 25 mg są odpowiednie do stosowania u dzieci.

Tabletek w dawce 50 mg nie należy stosować u dzieci.

Jak stosować lek

Tabletki należy przyjmować w całości popijając wodą (nie kruszyć i nie rozgryzać ich), najlepiej przed posiłkiem.

Dobową dawkę należy podzielić na 2-3 porcje.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia może wynosić od kilku dni do kilku tygodni, a nawet dłużej. Lekarz określa czas trwania leczenia. Zastosowanie się do tego jest bardzo ważne. Jeśli pacjent chce zakończyć leczenie wcześniej, powinien porozmawiać z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Majamil PPH

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy spróbować przypomnieć sobie jaka ilość tabletek została zażyta i jaka dawka. Należy postępować ściśle z instrukcją lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Majamil PPH

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko jak to możliwe, chyba że minęła połowa czasu pomiędzy dwoma zwykle podawanymi dawkami. W takim przypadku, nie należy przyjmować zapomnianej dawki i przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Należy przerwać stosowanie leku Majamil PPH i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy u siebie:

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Majamil PPH, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Majamil PPH i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- ból brzucha, niestrawność i ból w nadbrzuszu;
- wymioty z krwią, czarne zabarwienie stolca lub krew w moczu;
- zaburzenia skóry takie jak wysypka i świąd;
- świsty w czasie oddychania i skrócenie oddechu;
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- zażółcenie skóry lub oczu;
- długotrwały ból gardła i wysoka gorączka;
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg;
- silny ból głowy;
- ból w klatce piersiowej podczas kaszlu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występujące u więcej niż 1 na 100 i mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle i zawroty głowy;
- bóle w okolicy żołądka i inne zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, wzdęcia, brak apetytu;
- podwyższone enzymy wątrobowe we krwi;
- wysypka skórna.

Rzadko (występujące u więcej niż 1 na 10.000 i mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości takie jak: astma, blada i wilgotna skóra, niepokój ruchowy, zapalenie

- naczyń krwionośnych, spadek ciśnienia krwi, wstrząs;
- senność;
- astma, w tym duszność;
- zapalenie żołądka, wymioty z krwią, krew w kale, krwawe biegunki, bóle w dolnej części brzucha;
- zapalenie wątroby z lub bez żółtaczki, zaburzenia czynności wątroby;
- pokrzywka;
- zatrzymanie płynów (obrzęki).

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10.000 pacjentów)

- zaburzenia krwi połączone ze zwiększoną skłonnością do występowania zakażeń (leukopenia);
- zwiększona skłonność do siniaków i krwawień (trombocytopenia), wysoka gorączka, silny ból gardła (agranulocytoza) i niedokrwistość;
- dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, rozdrażnienie, reakcje psychotyczne;
- zaburzenia czucia, w tym uczucie mrowienia, świąd lub pieczenie bez wyraźnej przyczyny, problemy z pamięcią, drgawki, niepokój, drżenie, zaburzenia smaku i niektóre typy zapalenia opon mózgowych;
- zaburzenia widzenia, zamazane widzenie, podwójne widzenie;
- zaburzenia słuchu, szumy uszne;
- kołatanie serca, bóle w klatce piersiowej, niewydolność serca;
- zapalenie płuc;
- podwyższone ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnych;
- (wrzodziejące) zapalenie jelit i choroba Leśniowskiego-Crohna, zaparcie, zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, uszkodzenie przełyku, zapalenie trzustki połączone z silnym bólem w nadbrzuchu promieniującym do pleców oraz nudnościami i wymiotami;
- piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby;
- reakcje skórne z tworzeniem pęcherzy, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwiczce oddzielające się naskórka (zagrożające życiu choroby skóry powodujące wysypkę, łuszczenie skóry i owrzodzenie błon śluzowych);
- wysypka na skórze z silnym świądem i tworzeniem obwódek, pęcherze, wypryski, wysypka skórna z czerwonymi (wilgotnymi) nieregularnymi plamami, wypadanie włosów, nadwrażliwość na światło (słoneczne), plamica (alergiczna), zaczerwienienie skóry, świąd;
- krew w moczu, białko w moczu, zapalenie nerek połączone z obecnością krwi w moczu, gorączka i ból w boku, zmniejszenie czynności nerek.

Przyjmowanie leków takich jak diklofenak jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Majamil PPH

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Majamil PPH

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
Każda tabletka dojelitowa 25 mg zawiera: 25 mg diklofenaku sodowego.
Każda tabletka dojelitowa 50 mg zawiera: 50 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: talk, makrogol 6000, kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, dyspersja 30%, emulsja silikonowa (dimetykon, polisorb 80, kwas sorbinowy, woda oczyszczona), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko tabletki 50 mg).

Jak wygląda lek Majamil PPH i co zawiera opakowanie

Majamil PPH 25 mg tabletki dojelitowe są to żółte tabletki powlekane z wygrawerowanym „D25”.

Majamil PPH 50 mg tabletki dojelitowe są to brązowe tabletki powlekane z wygrawerowanym „D50”.

Pudełko tekturowe zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją RMSa, z dn. 03.10.2019 r.