Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Majamil prolongatum, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

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

Lek Majamil prolongatum zawiera diklofenak - substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, wykazujący działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Jest stosowany w leczeniu następujących ostrych i przewlekłych stanów chorobowych:
- reumatoidalne zapalenie stawów,
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa,
- choroba zwyrodnieniowa stawów,
- zespoły bólowe tkanek miękkich (zapalenie mięśni, więzadeł, powięzi, kaletek maziowych, pochewek ścięgnistych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Majamil prolongatum

Kiedy nie stosować leku Majamil prolongatum:
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); 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 u pacjenta po podaniu pochodnych kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn występują napady astmy, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacja;
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacja po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca;

- 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);
- w ostatnim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Majamil prolongatum należy omówić to z lekarzem.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Majamil prolongatum:
- jeśli u pacjenta występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub choroby przewodu pokarmowego (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ze względu na możliwość nasilenia objawów choroby, w tym wystąpienia krwawień;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości owrzodzenia przewodu pokarmowego, ze względu na zwiększenie ryzyka wystąpienia krwawienia lub perforacji;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, nerek lub wątroby;
- u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego (np. po większych zabiegach chirurgicznych);
- u pacjentów z porfirią wątrobową, ze względu na możliwość nasilenia objawów choroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub nieprawidłowe wyniki badań krwi;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała kiedykolwiek w przeszłości astma oskrzelowa, ze względu na możliwość wywołania skurczu oskrzeli;
- jeśli u pacjenta występuje liszaj rumieniowaty układowy lub choroby tkanki łącznej, ze względu na możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (często objawiające się krwawymi wymiotami i smołowatymi stolcami), owrzodzenia i (lub) perforacji, które mogą być śmiertelne i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Pacjenci z astmą, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami dróg oddechowych są bardziej narażeni na wystąpienie reakcji alergicznej na diklofenak (zaostrzenie objawów astmy, obrzęk Quinckego lub pokrzywka). Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). U tych pacjentów lek należy podawać ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym).

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.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza:
- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dławica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów
- jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Majamil prolongatum czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, były rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy skontaktować się z lekarzem oraz zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta wystąpią nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub jakiekolwiek objawy wskazujące na chorobę wątroby, lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania leku.

Jeśli zajdzie konieczność długotrwałego stosowania leku (zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat), lekarz zaleci badania oceniające czynność nerek i wątroby oraz badanie krwi.

Lek może maskować objawy istniejącego zakażenia.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z działającymi ogólnie innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz potencjalnego nasilenia działań niepożądanych.

Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

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

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci
Leku nie należy stosować u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku
Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować zgodnie z zaleceniami lekarza najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych leku, dlatego konieczne może być dostosowanie dawek w zależności od stopnia ciężkości niewydolności wątroby i (lub) nerek.
Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Majamil prolongatum a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o stosowaniu następujących leków:

- lit (lek przeciwdepresyjny)
- leki przeciwzakrzepowe (np. acenokumarol)
- leki przeciwcukrzycowe
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy)
- chinolony przeciwbakteryjne
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne; ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków
- kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon)

- leki hamujące czynność płytek krwi (np. kwas acetylosalicylowy)
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne, np. fluoksetyna, sertralina)
- leki moczopędne
- glikozydy nasercowe, np. digoksyna (lek stosowany głównie w niewydolności serca)
- mifepryston (lek stosowany głównie w leczeniu mięśniaków macicy)
- leki przeciwnadciśnieniowe, np. leki beta-adrenolityczne (np. propranolol, bisoprolol), inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), antagoniści angiotensyny II (np. irbesartan)
- cyklosporyna i takrolimus (leki stosowane głównie u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- fenytoina (stosowana w padaczce)
- kolestypol lub kolestyramina (leki obniżające stężenie cholesterolu)
- sulfinpirazon (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Majamil prolongatum z jedzeniem i piciem
Lek należy przyjmować podczas lub bezpośrednio po posiłku, popijając wodą.

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 ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku, może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne zagrożenie dla płodu.
Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży przyjmowanie leku jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu diklofenaku nie należy stosować w okresie karmienia piersią, aby uniknąć objawów niepożądanych u dziecka.

Lek może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, senność, zmęczenie lub zaburzenia widzenia, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Majamil prolongatum zawiera żółcień pomarańczową (E 110) i sód
Lek może powodować reakcje alergiczne.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Majamil prolongatum

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

Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej podczas lub bezpośrednio po posiłku, z dużą ilością wody. Tabletki nie należy rozgryzać.

Zwykle zalecane dawkowanie przedstawiono poniżej.

Dorośli
100 mg (1 tabletka) na dobę.

Stosowanie najmniejszej skutecznej dawki, przez najkrótszy możliwy okres zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież
Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Majamil prolongatum
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Objawy występujące po przedawkowaniu mogą być następujące: ból głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, szumy uszne, zmęczenie, drgawki. W przypadku ostrego zatrucia może wystąpić uszkodzenie wątroby i ostra niewydolność nerek.
W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecona liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Majamil prolongatum
W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 prolongatum 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 prolongatum, 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).

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i 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;
- zażółcenie skóry lub oczu;
- długotrwały ból gardła i wysoka gorączka;
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg;
- silny ból głowy;
- ból w klatce piersiowej podczas kaszlu.

Poniżej przedstawione działania niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu leku.

Często (częściej niż 1 u na 100 i rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- ból i zawroty głowy;
- bóle w okolicy żołądka i inne zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, wzdęcia, brak apetytu;
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- wysypka, wykwity skórne.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 i rzadziej niż u 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 błony śluzowej żołądka, wymioty z krwią, krew w kale, krwawe biegunki, bóle w dolnej części brzucha, smoliste stolce, owrzodzenie żołądka lub jelit z mogącym wystąpić krwawieniem lub perforacją;
- zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby;
- pokrzywka;
- zatrzymanie płynów (obrzęki), uczucie nadmiernego zmęczenia.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 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;
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy lub gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu);
- dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, niepokój, omamy, lęk, reakcje psychotyczne;
- zaburzenia czucia, w tym uczucie mrowienia, świądu lub pieczenia bez wyraźnej przyczyny, zaburzenia pamięci, drgawki, drżenie, zaburzenia smaku i jałowe zapalenie opon mózgowych, udar naczyniowy mózgu;
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zapalenie nerwu wzrokowego;
- zaburzenia słuchu, szumy uszne;
- kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał serca;
- zapalenie płuc;
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie naczyń krwionośnych, obniżone ciśnienie tętnicze;
- (wrzodziejące) zapalenie jelit, choroba Leśniowskiego-Crohn'a, zaparcie, błoniaste zwężenie jelit, (wrzodziejące) zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, zapalenie trzustki połączone z silnym bólem w nadbrzuszu 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 martwicze oddzielanie się naskórka (zagrażające życiu choroby skóry powodujące wysypkę, łuszczenie skóry i owrzodzenie błon śluzowych), obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy);
- wysypka na skórze z silnym świądem i tworzeniem obwódek, pęcherze, wyprysk, wysypka skórna z czerwonymi (wilgotnymi) nieregularnymi plamami, wypadanie włosów, nadwrażliwość na światło (słoneczne), plamica (alergiczna), zaczerwienienie skóry, świąd;
- krew w moczu, białko w moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek z występowaniem krwi w moczu, gorączką i bólem w boku, ostra niewydolność nerek (jej objawem może być m.in. zmniejszenie ilości wydalanego moczu, osłabienie, obrzęki), zespół nerczycowy (choroba spowodowana nadmierną utratą białka z moczem), martwica brodawek nerkowych;
- impotencja.

Przyjmowanie leków takich, jak diklofenak, jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów 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 farmaceucie. 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 prolongatum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu. 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 prolongatum
- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Każda tabletka zawiera 100 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki leku to: Eudragit RS 30D, Eudragit L 100-55, Eudragit RS PO, celuloza proszek, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, powidon K-25, magnezu stearynian (stanowiące rdzeń tabletki) oraz hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek, żółcień pomarańczowa, lak (E110), glikol propylenowy (stanowiące otoczkę tabletki).

Jak wygląda lek Majamil prolongatum i co zawiera opakowanie
Majamil prolongatum to tabletki pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z lekko chropowatą powierzchnią.
Opakowanie zawiera 20 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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: grudzień 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgoda z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.3820.2019.2.KR z dn. 02.12.2019 r.