

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ****ΜΑΧΕΡΑ**

Καψάκιο, Πόσιμο Διάλυμα

1.2. Σύνθεση**Δραστική ουσία** : Συμπυκνωμένο ιχθυέλαιο που περιέχει Εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA) και Εικοσιδιεξαενοϊκό οξύ (DHA), βιταμίνη Α και βιταμίνη D.**Μη δραστικά συστατικά** : Καψάκιο: Tocopheryl acetate, citric acid, gelatine, glycerol.Πόσιμο διάλυμα: Tocopheryl acetate, citric acid.**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**

Καψάκιο, Πόσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσίαΜΑΧΕΡΑ Καψάκιο, μαλακό

Κάθε κάψουλα περιέχει:

Eicosapentaenoic acid (EPA) 170mg
Docosahexaenoic acid (DHA) 115mg

Περιέχει επίσης:

Vitamin A : κάτω των 100 IU/1 g oil (περίπου 1,1ml)

Vitamin D : κάτω των 10 IU/1 g oil (περίπου 1,1ml)

ΜΑΧΕΡΑ Πόσιμο διάλυμα

Τα 5ml περιέχουν:

Eicosapentaenoic acid (EPA) 791mg
Docosahexaenoic acid (DHA) 527mg

Περιέχουν επίσης:

Vitamin A : κάτω των 100 IU/1 g oil (περίπου 1,1ml)

Vitamin D : κάτω των 10 IU/1 g oil (περίπου 1,1ml)

1.5 Περιγραφή-συσκευασίαΜΑΧΕΡΑ Καψάκιο, μαλακό: Επιμήκεις, διαυγείς κάψουλες μαλακής ζελατίνης, που αναγράφουν Μαχερα και περιέχουν 1g διαυγούς χρυσίζοντος ελαίου, συσκευασμένες σε πλαστικά φιαλίδια των 200 καψουλών.ΜΑΧΕΡΑ Πόσιμο Διάλυμα: Διαυγές χρυσίζον έλαιο συσκευασμένο σε σκουρόχρωμα γυάλινα μπουκάλια των 150ml.**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

ω-3 πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (EPA + DHA).

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

"CANAL" Α.Ε. Φαρμακευτικά Εργαστήρια

Ηρακλείου 446, Ηράκλειο Αττικής, Τηλ. 210 2883300

1.8 Παρασκευαστής

SEVEN SEAS LIMITED

Marfleet, Hull, England

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το Μαχερα. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Maxera είναι συμπυκνωμένο ιχθυέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε απαραίτητα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα της σειράς των ω-3 και συγκεκριμένα σε εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA) και εικοσιδιεξαινοϊκό οξύ (DHA). Η τακτική συνεχής λήψη του Maxera στη διαίτα οδηγεί σε παρατεταμένη μείωση των τριγλυκεριδίων στο αίμα.

2.2 Ενδείξεις

Υπερτριγλυκεριδαιμία

Το Maxera χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους είναι επιθυμητή η μείωση των τριγλυκεριδίων στο αίμα, σε συνδυασμό με κατάλληλη διαίτα.

Μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Επικουρική αγωγή για δευτερογενή πρόληψη μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου ως συμπλήρωμα της κύριας αγωγής (π.χ. στατίνες, αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α ΜΕΑ)).

2.3 Αντενδείξεις

Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Σε ασθενείς με άσθμα ευαίσθητους στην ασπιρίνη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά: Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίζετε αιματολογικές διαταραχές, όπως αιμορροφιλία ή αν λαμβάνετε αντιπηκτικά φάρμακα ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος. Υπάρχουν στοιχεία που υποδεικνύουν ότι τα προϊόντα που περιέχουν ιχθυέλαιο μπορεί να προκαλέσουν κρίση βρογχόσπασμου σε ασθενείς με άσθμα ευαίσθητο στην ασπιρίνη.

Δόσεις Maxera άνω των 5g/ημέρα μπορεί να προκαλέσουν μικρή επιδείνωση στον έλεγχο της γλυκόζης σε μη ινσουλινοεξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.4.3 Κύηση: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Maxera κατά την κύηση γι' αυτό η χρήση του αντενδείκνυται σε αυτήν την περίπτωση.

2.4.4 Γαλουχία: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Maxera κατά την γαλουχία γι' αυτό η χρήση του αντενδείκνυται στην περίπτωση αυτή.

2.4.5 Παιδιά: Η χρήση του Maxera δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν φαίνεται να επιδρά.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού. Ειδικά, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αντιπηκτικά ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος όπως ασπιρίνη, κεφαλοσπορίνες.

2.6 Δοσολογία

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πως να παίρνετε το φάρμακό σας. Παρακαλούμε ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΑ ΚΕΙΜΕΝΑ που αναγράφονται στον περιέκτη. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

* Οι συνήθεις συνιστώμενες δόσεις ενηλίκων είναι οι ακόλουθες:

Υπερτριγλυκεριδαιμία

Καψάκιο: 5 καψάκιο, μαλακό από το στόμα δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια γεύματος.

Πόσιμο διάλυμα: 5ml (1 κουταλάκι του τσαγιού) από το στόμα δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια γεύματος.

Μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Καψάκιο: 3 καψάκιο, μαλακό ημερησίως κατά την διάρκεια γεύματος.

Πόσιμο διάλυμα: 3 ml ημερησίως κατά την διάρκεια γεύματος.

* Στους ηλικιωμένους συνιστάται η δοσολογία των ενηλίκων.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Το Maxera αποτελείται εξ' ολοκλήρου από συστατικά που περιλαμβάνονται σε μια κανονική

διατροφή και θεωρείται αβλαβές στην συνιστώμενη δοσολογία. Επιβλαβείς επιδράσεις λόγω υπερδοσολογίας είναι απίθανο να εμφανιστούν.

Μαχера 2

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση

Παίρνετε το Μαχера σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε μια επιπλέον δόση για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ιεραρχούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Συχνές (>1/100, <1/10), Ασυνήθεις (>1/1000, <1/100), Σπάνιες (>1/10000, <1/1000), Πολύ σπάνιες (<1/10000), περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Ασυνήθεις: Γαστρεντερίτιδα

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Ασυνήθεις: Υπερευαισθησία

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Σπάνιες: Υπεργλυκαιμία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Ασυνήθεις: Ζάλη, δυσγευσία

Σπάνιες: Κεφαλαλγία

Διαταραχές αγγειακού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Υπόταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Πολύ σπάνιες: Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: Δυσπεψία, ναυτία

Ασυνήθεις: Κοιλιακό άλγος, διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος, γαστρίτιδα, άλγος επιγαστρίου

Σπάνιες: Γαστρεντερικό άλγος

Πολύ σπάνιες: Αιμορραγία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα

Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων:

Σπάνιες: Ηπατικές διαταραχές

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Σπάνιες: Ακμή, κνησμώδες εξάνθημα

Πολύ σπάνιες: Κνίδωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Σπάνιες: Ασαφώς καθοριζόμενες διαταραχές

Εργαστηριακές εξετάσεις:

Πολύ σπάνιες: Αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων, αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση του αίματος.

Μέτρια αύξηση των τρανσαμινασών έχει αναφερθεί σε ασθενείς με υπερτριγλυκεριδαιμία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου :

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- * Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- * Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- * Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- * Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- * Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- * Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- * Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- * Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία, καταστρέψτε το υπόλοιπο φάρμακο.
- * Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Καταστρέψτε τα.
- * Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δούν ή να τα φτάσουν. Τα φάρμακά σας μπορεί να βλάψουν τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Μαχερα χορηγείται με ιατρική συνταγή.

