

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Клиент №	20130193/99
Разрешение №	65735-6, 12-06-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Меаксин 100 mg филмирани таблетки
 Меаксин 400 mg филмирани таблетки
 иматиниб

Meaxin® 100 mg film-coated tablets
 Meaxin® 400 mg film-coated tablets
 imatinib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Меаксин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Меаксин
3. Как да приемате Меаксин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Меаксин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Меаксин и за какво се използва

Меаксин е лекарство, което съдържа активно вещество, наречено иматиниб. Това лекарство действа като потиска растежа на абнормните клетки при изброените по-долу заболявания, включващи няколко вида рак.

Меаксин се използва за лечение на деца и възрастни при:

- **Хронична миелоидна левкемия (ХМЛ).** Левкемията представлява рак на белите кръвни клетки. Тези клетки помагат на организма в борбата му с инфекциите. Хронична миелоидна левкемия е вид левкемия, при която определени, различни от нормалните, бели кръвни клетки (наречени миелоидни клетки), започват да се размножават неконтролируемо.
- **Положителна за Филадельфийска хромозома остра лимфобластна левкемия (Ph-положителна ОЛЛ).** Левкемията представлява рак на белите кръвни клетки. Тези клетки помагат на организма в борбата му с инфекциите. Острата лимфобластна левкемия е вид левкемия, при която определени, различни от нормалните, бели кръвни клетки (наречени лимфобласти), започват да се размножават неконтролируемо. Меаксин инхибира растежа на тези клетки.

Меаксин се използва също и за лечение на възрастни при:



- **Миелодиспластичен синдром/миелопролиферативни заболявания (МДС/МПЗ).** Това са група заболявания на кръвта, при които някои кръвни клетки започват да се размножават неконтролируемо. Меаксин инхибира растежа на тези клетки при някои подтипове на тези заболявания.
- **Хиперееозинофилен синдром (ХЕС) и/или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ).** Това са заболявания на кръвта, при които някои клетки (наречени еозинофили) започват да се размножават неконтролируемо. Меаксин инхибира растежа на тези клетки при някои подтипове на тези заболявания.
- **Гастро-интестинални стромални тумори (ГИСТ).** ГИСТ представлява рак на стомаха и червата. Той произлиза от неконтролируемия клетъчен растеж на поддържащите тъкани на тези органи.
- **Дерматофибросаркома протруберанс (ДФСП).** ДФСР е рак на тъканите под кожата, при който някои клетки започват неконтролируем растеж. Меаксин инхибира растежа на тези клетки.

В останалата част на тази листовка ще използваме съкращенията, когато говорим за съответните заболявания.

Ако имате някакви въпроси относно това как действа Меаксин или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Меаксин

Меаксин ще Ви бъде предписан от лекар с опит в лечението на рак на кръвта или солидни тумори.

Следвайте внимателно всички указания на лекаря, дори ако те се различават от информацията, която се съдържа в тази листовка.

Не приемайте Меаксин

- ако сте алергични към иматиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако горенаписаното се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар, спрете приема на Меаксин.**

Ако смятате, че може да сте алергични, но не сте сигурни, попитайте Вашия лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Меаксин:

- ако имате или някога сте имали проблеми с черния дроб, бъбреците или сърцето,
- ако приемате лекарството левотироксин поради отстраняване на щитовидната жлеза,
- ако някога сте имали или сега имате хепатит В инфекция. Това е така, защото Меаксин би могъл да предизвика ново активиране на хепатит В, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледвани от лекар за признаци на тази инфекция преди започване на лечението,
- ако Ви се появят синини, имате кървене, висока температура, умора и обърканост по време на лечението с Меаксин, свържете се с Вашия лекар. Това може да е признак на увреждане на кръвоносните съдове, наречено тромботична микроангиопатия.

Ако някое от горенаписаните се отнася за Вас, **кажете на Вашия лекар, преди да приемете Меаксин.**

Възможно е да станете по-чувствителни към слънчевата светлина докато приемате Меаксин. Важно е да покривате изложените на слънце участъци от кожата и да използвате



слънцезащитни продукти с висок слънцезащитен фактор (SPF). Тези предпазни мерки са приложими и при деца.

По време на лечението с Меаксин информирайте незабавно Вашия лекар, ако започнете бързо да наддавате тегло. Меаксин може да предизвика задържане на вода в организма (тежка задръжка на течности).

Докато приемате Меаксин Вашият лекар ще проверява редовно състоянието Ви, за да установи дали лекарството действа. Освен това ще Ви се извършват кръвни изследвания и редовно ще се измерва телесното Ви тегло.

Деца и юноши

Меаксин също така е лекарство за лечение на деца с ХМЛ. Няма опит при деца с ХМЛ на възраст под 2 години. Съществува ограничен опит при деца с Rh-положителна ОЛЛ и много ограничен опит при деца с МДС/МПЗ, ДФСР, ГИСТ и ХЕС/ХЕЛ.

При някои деца и юноши, приемащи Меаксин, може да се наблюдава изоставане в растежа. Лекуващият лекар ще проследява растежа по време на редовните посещения.

Други лекарства и Меаксин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (като парацетамол), включително и билкови продукти (като жълт кантарион). Някои лекарства могат да повлияят ефекта на Меаксин при едновременен прием. Те могат да засилят или намалят ефекта на Меаксин като увеличат нежеланите реакции или като направят Меаксин по-малко ефективен. Меаксин може да има същия ефект спрямо някои други лекарствени продукти. Уведомете Вашия лекар, ако употребявате лекарства, предотвратяващи образуването на кръвни съсиреци.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

- Меаксин не се препоръчва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост, тъй като може да увреди Вашето бебе. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Меаксин по време на бременност.
- Жени, които е възможно да забременеят, се съветват да използват ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението и в продължение на 15 дни след прекратяване на лечението.
- Не кърмете по време на лечението с Меаксин и в продължение на 15 дни след прекратяване на лечението, тъй като това може да навреди на Вашето бебе.
- Пациентите, които се притесняват относно фертилитета си, по време на приема на Меаксин, се съветват да се консултират с техния лекуващ лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да почувствате замаяност или сънливост или да получите замъгляване на зрението докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не се почувствате отново добре.

Меаксин съдържа лактоза.

Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Меаксин



Вашият лекар Ви е предписал Меаксин, защото страдате от сериозно заболяване. Меаксин може да Ви помогне да се преборите с това заболяване.

Ето защо, винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Важно е да го правите толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не спирайте приема на Меаксин, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако нямате възможност да приемате лекарството, както Ви е казал Вашият лекар или почувствате, че вече не се нуждаете от него, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Колко Меаксин да приемате

Употреба при възрастни

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Меаксин да вземате:

Ако се лекувате за ХМЛ:

В зависимост от Вашето състояние обичайната начална доза е 400 mg или 600 mg:

- **400 mg**, които се приемат като 4 таблетки от 100 mg **ИЛИ** като една таблетка от 400 mg веднъж дневно
- **600 mg**, които се приемат като 6 таблетки от 100 mg **ИЛИ** като една таблетка от 400 mg плюс 2 таблетки от 100 mg веднъж дневно.

Ако се лекувате за ГИСТ:

Началната доза е 400 mg, които се приемат като 4 таблетки от 100 mg веднъж дневно.

Началната доза е 400 mg, която се приема като една таблетка от 400 mg веднъж дневно.

За ХМЛ и ГИСТ, Вашият лекар може да предпише по-висока или по-ниска доза в зависимост от това как реагирате на лечението. Ако Вашата дневна доза е 800 mg (8 таблетки от 100 mg), трябва да вземете 4 таблетки сутрин и 4 таблетки вечер.

За ХМЛ и ГИСТ, Вашият лекар може да предпише по-висока или по-ниска доза в зависимост от това как реагирате на лечението. Ако Вашата дневна доза е 800 mg (2 таблетки от 400 mg), трябва да вземете една таблетка сутрин и втората таблетка вечер.

Ако се лекувате за Rh-положителна ОЛЛ:

Началната доза е 600 mg, които се приемат като 6 таблетки от 100 mg веднъж дневно.

Началната доза е 600 mg и може да се приема като една таблетка от 400 mg плюс 2 таблетки от 100 mg веднъж дневно.

Ако се лекувате за МДС/МПЗ:

Началната доза е 400 mg, които се приемат като 4 таблетки от 100 mg веднъж дневно.

Началната доза е 400 mg, която се приема като една таблетка от 400 mg веднъж дневно.

Ако се лекувате за ХЕС/ХЕЛ:

Началната доза е 100 mg, които се приемат като една таблетка от 100 mg веднъж дневно.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата на 400 mg, които се приемат като 4 таблетки от 100 mg веднъж дневно, в зависимост от това как се повлиявате от лечението.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата на 400 mg, които се приемат като една таблетка от 400 mg веднъж дневно, в зависимост от това как се повлиявате от лечението.

Ако се лекувате заДФСП:

Дозата от 800 mg (8 таблетки), трябва да се приема като 4 таблетки от 100 mg сутрин и 4 таблетки от 100 mg вечер.

Дозата от 800 mg (2 таблетки), трябва да се приема като една таблетка от 400 mg сутрин и една



таблетка от 400 mg вечер.

Употреба при деца и юноши

Лекарят ще Ви каже колко таблетки Меаксин трябва да давате на Вашето дете. Количеството на Меаксин ще зависи от състоянието на детето Ви, неговото тегло и височина. Общата дневна доза при деца не трябва да надвишава 800 mg при ХМЛ и 600 mg при Ph-положителна ОЛЛ. Лечението може да се дава като еднократна дневна доза или алтернативно дневната доза може да се раздели на два приема (половината от дозата сутрин и половината вечер).

Кога и как да се приема Меаксин

- **Приемайте Меаксин по време на хранене.** Това ще Ви помогне да се предпазите от стомашни проблеми докато приемате Меаксин.
- **Поглъщайте таблетките цели с пълна чаша вода.**

Ако не можете да погълнете таблетките, може да ги разтворите в чаша с чиста вода или ябълков сок.

- Използвайте около 50 ml за всяка таблетка от 100 mg.
- **Използвайте около 200 ml за всяка таблетка от 400 mg.**
- Разбърква се с лъжица, докато таблетката се разтвори напълно.
- След като таблетката се разтвори, изпийте цялото съдържание на чашата веднага. Следи от разтворените таблетки могат да останат по стъклото.

Колко продължително да се приема Меаксин

Приемайте Меаксин всеки ден, толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Меаксин

Ако случайно приемете повече таблетки, кажете **веднага** на Вашия лекар. Може да се наложи медицинска намеса. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Меаксин

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага след като си спомните. Ако е дошло време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза.

След това продължете по нормалната схема.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено те са леки до умерени.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от изброените по-долу реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души) **или чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Бързо покачване на теглото. Меаксин може да предизвика задържане на вода в организма (тежка задръжка на течности);
- Признаци на инфекция като температура, тежки втрисания, зачервяване на гърлото или ранички в устата. Меаксин може да доведе до понижаване на броя на белите кръвни клетки и така да станете по-податливи на инфекции;
- Неочаквани кръвотечения или синини (без да сте се наранявали).



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души) **или редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Гръдна болка, неправилен сърдечен ритъм (признаци на сърдечни проблеми);
- Кашлица, затруднено дишане или болка при дишане (признаци на белодробни проблеми);
- Усещане за прималяване, замаяност или припадъци (признаци на ниско кръвно налягане);
- Гадене (повдигане), загуба на апетит, тъмно оцветяване на урината, пожълтяване на кожата или очите (признаци на чернодробни проблеми);
- Обрив, зачервена кожа с мехури по устните, очите, кожата или устата, лющене на кожата, висока температура, надигнати червени или морави кожни петна, сърбеж, усещане за парене, гнойна ерупция (признаци на кожни проблеми);
- Силна болка в корема, кръв в повърнатите от Вас материи, в изпражненията или урината, черни изпражнения (признаци на стомашно-чревни нарушения);
- Силно намалено отделяне на урина, усещане за жажда (признаци на бъбречни проблеми);
- Гадене (повдигане), с диария и повръщане, болка в корема или висока температура (признаци на чревни проблеми);
- Силно главоболие, слабост или парализа на крайниците или лицето, затруднен говор, внезапна загуба на съзнание (признаци на проблеми от страна на нервната система, като кръвене или вътречерепен/мозъчен оток);
- Бледа кожа, усещане за умора и затруднено дишане, потъмняване на урината (признаци на понижен брой на червените кръвни клетки);
- Болка в очите или влошаване на зрението, кръвене в очите;
- Болка в костите и ставите (признаци на остеонекроза);
- Мехури по кожата или лигавиците (признаци на пемфигус);
- Изтръпнали или студени пръсти на краката и ръцете (признаци на синдрома на Рейно);
- Внезапно отичане и зачервяване на кожата (признаци на кожна инфекция, наречена целулит);
- Затруднено чуване;
- Мускулна слабост и спазми с нарушен сърдечен ритъм (признаци за промяна на количеството на калий в кръвта);
- Образуване на синини;
- Болка в стомаха с гадене (повдигане);
- Мускулни спазми с температура, червено-кафяво оцветяване на урината, мускулна болка или слабост (признаци на мускулни проблеми);
- Болка в областта на таза, понякога придружена от гадене и повръщане, необяснимо кръвене от влагалището, усещане за замаяност или припадъци поради спадане на кръвното налягане (признаци на проблеми с яйчниците или матката);
- Гадене, недостиг на въздух, неправилен сърдечен ритъм, потъмняване на урината, умора и/или дискомфорт в ставите, свързани с отклонения в лабораторните показатели (напр. високи нива на калий, пикочна киселина и калций и ниски нива на фосфор в кръвта);
- Кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове (тромботична микроангиопатия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Комбинация от широко разпространен тежък обрив, гадене, висока температура, повишен брой на определени бели кръвни клетки или пожълтяване на кожата или очите (признаци на жълтеница) със задух, гръдна болка/дискомфорт, силно намаляване на количеството на отделената урина, жажда и т.н. (признаци на алергична реакция, свързана с лечението);
- Хронична бъбречна недостатъчност;
- Повторение (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, ако сте имали хепатит В в миналото (чернодробна инфекция).

Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Други нежелани реакции могат да включват:



Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Главоболие или усещане за умора;
- Гадене (повдигане), повръщане, диария или лошо храносмилане;
- Обрив;
- Мускулни спазми или болки в ставите, мускулите или костите по време на лечението с Меаксин или след като сте спрели приема на Меаксин;
- Отичане на глезените или подпухване на клепачите;
- Покачване на тегло.

Ако някоя от тези реакции е сериозна, **информирайте Вашия лекар.**

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души) :

- Анорексия, загуба на тегло или нарушения на вкуса;
- Усещане за замаяност или слабост;
- Нарушения на съня (безсъние);
- Сълзене от окото със сърбеж, зачервяване и оток (конюнктивит), насълзяване на очите или замъгляване на зрението;
- Кървене от носа;
- Болка или подуване на корема, образуване на газове, киселини или запек;
- Сърбеж;
- Необясним косопад или изтъняване на косата;
- Изтръпване на дланите или стъпалата;
- Ранички в устата;
- Болка и подуване на ставите;
- Сухота в устата, суха кожа, сухота в очите;
- Понижена или повишена чувствителност на кожата;
- Горещи вълни, втрисане или нощни изпотявания.

Ако някоя от тези реакции е сериозна, **информирайте Вашия лекар.**

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Болезнени червени бучки по кожата, болка по кожата, зачервяване на кожата (възпаление на мастната тъкан под кожата).
- Кашлица, течаш или запушен нос, усещане за тежест или болка при натиск в областта над очите или от двете страни на носа, запушване на носа, кихане, възпалено гърло със или без главоболие (признаци на инфекция на горните дихателни пътища);
- Силно главоболие, усещане се като пулсираща болка или пулсиращо усещане, обикновено от едната страна на главата и често придружено от гадене, повръщане и чувствителност към светлина или звук (признаци на мигрена);
- Грипоподобни симптоми (инфлуенца);
- Болка или парене при уриниране, повишена телесна температура, болка в слабините или в областта на малкия таз, урина с червеникав или кафяв цвят, или мътна урина (признаци на инфекция на пикочните пътища);
- Болка и подуване в ставите (признаци на артралгия);
- Постоянно усещане на тъга и липса на интерес, което Ви пречи да изпълнявате нормалните си дейности (признаци на депресия);
- Чувство на тревожност и безпокойство заедно с физически симптоми като сърцебиене, изпотяване, треперене, сухота в устата (признаци на тревожност);
- Постоянна нужда от сън/сънливост/прекалено много сън;
- Треперене или треперещи движения (тремор);
- Нарушения на паметта;
- Непреодолимо желание за движение на краката (синдром на неспокойните крака);
- Шум в ушите (напр. звънене, бучене), който няма външен източник (тинитус);
- Високо кръвно налягане (хипертония);



- Оригване;
- Възпаление на устните;
- Затруднено преглъщане;
- Повишено изпотяване;
- Обезцветяване на кожата;
- Чупливи нокти;
- Червени подутини или пъпки с бял връх около корените на косата, вероятно болезнени, придружени от сърбеж или парене (признаци на възпаление на космените фоликули, наричано също фоликулит);
- Кожен обрив с лющене или белене на кожата (ексфолиативен дерматит);
- Уголемяване на гърдите (може да възникне и при мъже и при жени);
- Тъпа болка и/или усещане за тежест в тестисите или долната част на корема, болка по време на уриниране, полов акт или еякулация, кръв в урината (признаци на оток в тестисите);
- Невъзможност за получаване или поддържане на ерекция (еректилна дисфункция);
- Тежка или нередовна менструация;
- Трудност за постигане/поддържане на сексуална възбуда;
- Понижено сексуално желание;
- Болка в зърната;
- Общо неразположение;
- Вирусна инфекция като херпес;
- Болка в долната част на гърба в резултат на бъбречно заболяване;
- По-често уриниране;
- Повишен апетит;
- Болка или парене в горната част на корема и/или гърдите (киселини), гадене, повръщане, връщане на киселини от стомаха в хранопровода, усещане за ситост и подуване, черни изпражнения (признаци на стомашна язва);
- Скованост в ставите и мускулите;
- Отклонения в резултатите от лабораторни изследвания.

Ако някоя от тези реакции Ви засегне в сериозна степен, **информирайте Вашия лекар.**

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Обърканост;
- Епизод на спазъм(ми) и намалено ниво на съзнание (гърчове);
- Промяна на цвета на ноктите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Зачервяване и/или отичане на дланите на ръцете и глезените, което може да бъде съпроводено от мравучкане или пареща болка;
- Болезнени и/или с мехури кожни лезии;
- Забавяне на растежа при деца и юноши.

Ако някоя от тези реакции е сериозна, **информирайте Вашия лекар.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Меаксин

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарства, които вече не се използват. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Меаксин

- Активното вещество е иматиниб.
- Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg иматиниб (както иматиниб мезилат).
- **Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg иматиниб (както иматиниб мезилат).**
- Другите съставки (помощните вещества) са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза (E460), кросповидон (тип А), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и поли (винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 3 000, талк, червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Меаксин съдържа лактоза“.

Как изглежда Меаксин и какво съдържа опаковката

100 mg: Оранжево-кафяви, кръгли (диаметър 11 mm), леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове и с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

400 mg: Оранжево-кафяви, овални (с размери 22 mm x 9 mm), двойноизпъкнали филмирани таблетки.

100 mg филмирани таблетки:

Меаксин се предлагат в картонени кутии, съдържащи 20, 30, 60, 90, 120 и 180 филмирани таблетки в блистери.

400 mg филмирани таблетки:

Меаксин се предлагат в картонени кутии, съдържащи 10, 30, 60 и 90 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Хърватия

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:



Държава	Име на лекарствения продукт
Чешка Република	Meaxin
България	Меаксин
Естония	Meaxin
Литва	Meaxin
Латвия	Meaxin
Полша	Meaxin
Румъния	Meaxin
Словения	Meaxin
Словакия	Meaxin

Дата на последно преразглеждане на листовката:

24 Май 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

