

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ACINIC
F.C.TAB 500 MG/TAB
(MEFENAMIC ACID)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ

ACINIC

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Mefenamic acid

Έκδοχα: Starch Maize, Lactose Monohydrate, Cellulose Microcrystalline, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methyl Cellulose, Quinoline Yellow CI 47005 E104, Polyethylene Glycol 20000, Titanium Dioxide, Ethanol 96%

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg Mefenamic acid.

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία κίτρινου χρώματος. Το φιαλίδιο συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ - ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 210 4819311-4 FAX: 210 4816790

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Acinic είναι, ένα μη στεροειδές φάρμακο, με αποδεδειγμένη σε πειραματόζωα, αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Δεν είναι ναρκωτικό.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κ.λ.π.)
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις, κ.λ.π.)
- Πρωτοπαθής δυσμηγόρροια.
- Δύναται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά πάνω από 6 μηνών σαν αντιπυρετικό για διάστημα έως και 7 ημερών.

- Αντιμετώπιση κρίσεων ημικρανίας, οδοντικός πόνος, πόνος από τραύματα, μετεγχειρητικός πόνος.
- Μηνορραγία οφειλόμενη σε ορμονική δυσλειτουργία ή παρουσία ενδομητρικής συσκευής (IUD), όταν δεν υπάρχει οργανική βλάβη.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- Εάν πάσχετε από πεπτικό έλκος ή άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού όπως ελκώδη κολίτιδα ή εάν έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους ή υποτροπιαζουσών αιμορραγιών.
- Εάν στο παρελθόν εκδηλώσατε ασθματική προσβολή μετά από χρήση ασετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνης) ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.
- Εάν είστε έγκυος.
- Εάν είστε θηλάζουσα μητέρα.
- Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
- Εάν πάσχετε από αιματολογική νόσο ή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή επιληψία.
- Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία, εκτός της ένδειξης του φαρμάκου ως αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες.
- Θεραπεία του περι-εγχειρητικού άλγους στα πλαίσια επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα.
- Εάν πάσχετε από βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα, ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία, με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας, με ηπατική δυσλειτουργία, με Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο και σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά.

Η ταυτόχρονη χρήση Acinic και Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ), περιλαμβανομένων των αναστολέων του COX-2, πρέπει να αποφεύγεται.

Φάρμακα όπως το Acinic μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για την θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Θα πρέπει να είστε προετοιμασμένοι για την εμφάνιση τέτοιων καταστάσεων, ακόμα και απουσία προηγούμενων καρδιαγγειακών συμπτωμάτων και να έχετε ενημερωθεί σχετικά με τα σημεία και/ή συμπτώματα της σοβαρής καρδιαγγειακής τοξικότητας και με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που εμφανισθούν.

Οι ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με Acinic μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Acinic, μπορεί να οδηγήσουν στην έναρξη νέας υπέρτασης ή στην επιδείνωση προϋπάρχουσας υπέρτασης, καθεμία από τις καταστάσεις αυτές μπορεί να συμβάλει στην αύξηση της συχνότητας εμφάνισης καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών. Φάρμακα όπως το Acinic, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή από ασθενείς με υπέρταση. Η αρτηριακή σας πίεση πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την έναρξη της θεραπείας με Acinic και καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Με φάρμακα όπως το Acinic έχουν παρατηρηθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε μερικούς ασθενείς. Επομένως, το Acinic πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κατεσταλμένη καρδιακή λειτουργία και άλλες καταστάσεις που προδιαθέτουν σε, ή επιδεινώνονται από την, κατακράτηση υγρών. Σε περίπτωση προϋπάρχουσας συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας ή υπέρτασης, πρέπει να παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας.

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ACINIC, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, περιλαμβανομένων των: φλεγμονής, αιμορραγίας, εξέλκωσης και διάτρησης στομάχου, λεπτού εντέρου ή παχέος εντέρου, οι οποίες μπορεί να είναι και θανατηφόρες. Αν λαμβάνετε ACINIC και εμφανίσετε γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία. Οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν τέτοιου είδους γαστρεντερικές επιπλοκές με τα ΜΣΑΦ είναι οι ηλικιωμένοι, οι ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο, οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ασπιρίνη ή οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό ή με ενεργή γαστρεντερική νόσο, όπως εξέλκωση, γαστρεντερική αιμορραγία ή φλεγμονώδεις καταστάσεις. Επομένως, το ACINIC πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό μπορεί να είναι σοβαρές. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού σας για τα σημεία και/ή τα συμπτώματα σοβαρής γαστρεντερικής τοξικότητας και τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσετε εάν αυτά συμβούν.

Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου σε περίπτωση που εμφανισθούν διάρροια, άλλα γαστρεντερικά ενοχλήματα (μαύρα κόπρανα, αίμα στα κόπρανα, έμετος, πόνος στο στομάχι) ή εξάνθημα και ζητείστε ιατρική συμβουλή.

Σοβαρή τοξικότητα στο γαστρεντερικό σύστημα όπως αιμορραγίες, έλκη και διατρήσεις, μπορούν να συμβούν οποιαδήποτε στιγμή με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν για μεγάλο χρονικό διάστημα θεραπεία με Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η γαστρεντερική αιμορραγία έχει συσχετιστεί με προηγούμενο ιστορικό πεπτικού έλκους, καπνίσματος και χρήσης αλκοόλ. Ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς εμφανίζουν μικρότερη ανοχή σε έλκος ή αιμορραγία σε σχέση με άλλες πληθυσμιακές ομάδες ασθενών και οι περισσότερες αυθόρμητες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού που είχαν ως αποτέλεσμα το θάνατο, έχουν σημειωθεί σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Η λήψη με την τροφή ή με γάλα ή μαζί με ένα φάρμακο που προστατεύει το στομάχι, μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό.

Να λαμβάνετε το φάρμακο με πολλή προσοχή και αφού ενημερώσετε το γιατρό σας εάν τυχόν έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος καθώς επίσης και αν έχετε κάποια λοίμωξη γιατί μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα του πυρετού και της φλεγμονής.

Επειδή οι μεταβολίτες του μεφαιναμικού οξέως απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος, νεφρωσικό σύνδρομο, εμφανή νεφροπάθεια και οι ηλικιωμένοι, πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της λήψεως ACINIC, καθώς στους ασθενείς αυτούς, η χορήγηση ΜΣΑΦ, όπως το ACINIC, μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Η διακοπή του ACINIC συνήθως οδηγεί σε επαναφορά της νεφρικής λειτουργίας στην προ της θεραπείας κατάσταση

Το ACINIC μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η οποία μπορεί να είναι παροδική ή να επιδεινωθεί με την συνέχιση της λήψεώς του. Ασθενείς με συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή σε αυτούς που παρουσιάζεται διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν επιδείνωση. Εάν η διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας επιμένει ή επιδεινώνεται, εάν εμφανιστούν συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή άλλες συστηματικές εκδηλώσεις η λήψη του ACINIC πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά το φάρμακο μπορεί να εμποδίσει την συσσώρευση των αιμοπεταλίων και να επιμηκύνει τον χρόνο προθρομβίνης.

Εάν στο παρελθόν έχετε εκδηλώσει συμπτώματα βρογχόσπασμου, αλλεργικής ρινίτιδας ή κνίδωση μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλα ΜΣΑΦ φαρμάκων υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης διασταυρούμενης ευαισθησίας στο μεφαιναμικό οξύ (βλέπε παρ. 2.3 Αντενδείξεις).

Εάν η λήψη του φαρμάκου γίνεται για μακρύ χρονικό διάστημα χρειάζεται τακτικός αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Μειωμένη δόση απαιτείται σε υπερήλικες.

2.4.3 Κύηση

Επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία και καλώς ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση. Δεν είναι γνωστό αν το μεφαιναμικό οξύ ή οι μεταβολίτες του διαπερνούν τον πλακούντα. Παρόλα αυτά εξαιτίας των συνεπειών των φαρμάκων αυτής της κατηγορίας στο καρδιαγγειακό σύστημα του εμβρύου, η χρήση του μεφαιναμικού οξέος αντενδίδνεται κατά την κύηση. Το μεφαιναμικό οξύ αναστέλλει τη σύνθεση προσταγλανδίνης, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της κύησης και την παρέμβαση στον τοκετό, όταν χορηγείται σε προχωρημένο στάδιο της κύησης.

Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με μεφαιναμικό οξύ θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους αν αποφασίσουν να μείνουν έγκυες.

2.4.4 Γαλουχία

Ελάχιστες ποσότητες μεφαιναμικού οξέος μπορεί να ανευρεθούν στο μητρικό γάλα και να μεταβιβαστούν στο παιδί. Επομένως το μεφαιναμικό οξύ δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες σε γαλουχία.

2.4.5 Παιδιά

Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία (εκτός της ένδειξης του ως αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες).

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Επειδή μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη συνιστάται προσοχή στην οδήγηση και χρήση επικίνδυνων μηχανημάτων τουλάχιστον έως ότου βεβαιωθείτε ότι δεν επηρεάζει τις ικανότητές σας.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (Βαρφαρίνη), σουλφονουλορίες, υδαντοΐνες, διουρητικά σουλφοναμίδια, αντιυπερτασικά, διγοξίνη, κυκλοσπορίνη, κινολόνες, μεθοτρεξάτη, τακρόλιμους, κορτικοστεροειδή, αλκοόλ, ινσουλίνη ή απο του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες ή λίθιο. Η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών:

Από το στόμα: 1 δισκίο των 500mg 3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.

Δυσμηνόρροια: 500mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα του πόνου της εμμηνόρρουσης και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

Μηνορραγία: 500mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα της αιμορραγίας και των συσχετιζόμενων συμπτωμάτων και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Μετά από τυχαία υπερδοσολογία, θα πρέπει αμέσως να προκληθεί έμετος ή να γίνει πλύση στομάχου και να ακολουθήσει χορήγηση ενεργού άνθρακα. Οι ζωτικές λειτουργίες θα πρέπει να ελέγχονται και να υποστηρίζονται.

Η αιμοδιύλιση δεν προσφέρεται, επειδή το μεφαιναμικό οξύ και οι μεταβολίτες του συνδέονται σταθερά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από λήψη υπερβολικής δόσης μεφαιναμικού οξέος έχουν αναφερθεί επιληπτικοί σπασμοί, οξεία νεφρική ανεπάρκεια και κώμα.

Η υπερδοσολογία έχει προκαλέσει θανάτους.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777

2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Οι περισσότερες υποχωρούν μετά από τη διακοπή του φαρμάκου.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του μεφαιναμικού οξέος εμφανίζονται στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η διάρροια είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και συνήθως είναι δοσοεξαρτώμενη. Γενικώς υποχωρεί με την μείωση της δοσολογίας και παύει με την διακοπή της λήψεως.

Συχνές επίσης είναι η ναυτία με ή χωρίς έμετο και το κοιλιακό άλγος.

Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν: ανορεξία, αίσθημα καύσου, μετεωρισμός εντεροκολίτις, κολίτις, στεατόρροια, χολοστατικός ίκτερος, ηπατίτις, παγκρεατίτις,

ήπια ηπατική τοξικότητα, ηπατονεφρικό σύνδρομο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγική γαστρίτις, πεπτικό έλκος με ή χωρίς γαστρορραγία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν:

Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία (μετά από μακρά λήψη, υποχωρεί με την διακοπή), πτώση του αιματοκρίτου, λευκοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοπενική πορφύρα, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτοπενία, απλαστική αναιμία και υποπλασία μυελού των οστών.

Αναφυλαξία.

Δυσανεξία στη γλυκόζη σε διαβητικούς ασθενείς, υπονατριαιμία.

Νευρική κώση.

Άσηπτη μηνιγγίτιδα, υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, θάμβος οράσεως, σπασμοί και αϋπνία.

Ερεθισμός των οφθαλμών, αναστρέψιμη απώλεια της ικανότητας διακρίσεως των χρωμάτων.

Ωταλγία.

Αίσθημα παλμών.

Φάρμακα όπως το Acinic μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Υπόταση.

Νεφρική ανεπάρκεια περιλαμβανομένης της νέκρωσης των θηλών, αιματουρία, δυσουρία.

Άσθμα, δύσπνοια.

Αγγειοοίδημα, οίδημα λάρυγγα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο του Lyell), πολύμορφο ερύθημα, εφίδρωση, κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα, οίδημα προσώπου.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Υποθερμία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από παιδιά.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

10/2013

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το 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 το γιατρό σας ή το 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 ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.,
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή

adelco

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 2104819311 - 4 FAX: 2104816790



0262-1013