

VIAXAL® 25mg κοκκία για πόσιμο διάλυμα

Dexketoprofen

Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά πριν ξεκινήσετε τη χρήση του φαρμάκου, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας

- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το συμβουλευτείτε ξανά.
- Αν έχετε άλλες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας -
- Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μιλήστε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Με αυτόν τον τρόπο περιλαμβάνονται ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται μέσα στο φυλλάδιο. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Viaxal® και σε τι χρησιμεύει
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το Viaxal®
3. Πώς να λαμβάνετε το Viaxal®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το Viaxal®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Viaxal® και σε τι χρησιμεύει

Το Viaxal® είναι ένα αναλγητικό της κατηγορίας των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)

Το Viaxal® χρησιμοποιείται για βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία του ήπιου έως μέτριου οξέως πόνου όπως οξύς μυϊκός πόνος ή πόνος στις αρθρώσεις, επώδυνες περιόδους (δυσμηνόρροια), οδονταλγία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το Viaxal

Μην πάρετε το Viaxal® αν:

- Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθησία) στο dexketoprofen trometamol ή σε κάποιο από τα έκδοχα αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Είστε αλλεργικός στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Εάν έχετε άσθμα ή έχετε υποφέρει από κρίσεις άσθματος, οξεία αλλεργική ρινίτιδα (για μικρό χρονικό διάστημα φλεγμονή στο επιθήλιο της μύτης), ρινικό πολύποδα, κνίδωση (δερματικό εξάνθημα), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο, μάτια, χείλη ή γλώσσα ή ανασπνευστική δυσφορία) ή σφύριγμα στο στήθος μετά από λήψη σαλικυλικών ή άλλων μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
- Έχετε υποφέρει από φωτοαλλεργία ή φωτοτοξικές αντιδράσεις (μια ιδιαίτερη μορφή ερυθρότητας και/ή φλύκταινες στο δέρμα όταν εκτίθεται στον ήλιο) όταν λαμβάνεται ketoprofen (ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο) ή φμιπράτες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα).
- Υποφέρετε από πεπτικό έλκος/αιμορραγία στομάχου ή εντέρου ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από αιμορραγία στομάχου ή εντέρου, έλκωση ή διάτρηση
- Έχετε ιστορικό αιμορραγίας στομάχου, αιμορραγίας εντέρου ή διάτρησης που συσχετίζεται με προϋπάρχουσα θεραπεία με ΜΣΑΦ που χρησιμοποιούνται για τον πόνο.
- Εάν έχετε νόσο του εντέρου με χρόνια φλεγμονή (Νόσος του Crohn ή Ελκώδη κολίτιδα).
- Έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Έχετε αιμορραγίες ή διαταραχές πήξεως του αίματος
- Εάν είστε σοβαρά αφυδατωμένος (έχετε χάσει αρκετά υγρά του σώματος) λόγω εμέτου, διάρροιας ή ανεπαρκή λήψη υγρών.
- Είστε στο τρίτο τρίμηνο της κύησης ή θηλάζετε.
- Είστε κάτω από 18 ετών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Viaxal:

- Εάν πάσχετε από αλλεργίες ή είχατε αλλεργικά προβλήματα στο παρελθόν
- Εάν πάσχετε από νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (υπέρταση και /ή καρδιακή ανεπάρκεια) καθώς επίσης και από κατακράτηση υγρών ή έχετε υποφέρει από κάποιο από τα ανωτέρω προβλήματα κατά το παρελθόν.
- Εάν λαμβάνετε διουρητικά ή έχετε υποφέρει από κακή ενυδάτωση και μειωμένο όγκο αίματος λόγω υπερβολικής απώλειας υγρών (π.χ. από υπερβολική ενοούρηση, διάρροια ή έμετο).
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, έχετε υποστεί προηγούμενα εγκεφαλικό ή πιστεύετε ότι μπορεί να κινδυνεύετε από μία τέτοια κατάσταση (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για τη θεραπεία σας. Φάρμακα όπως το Viaxal® μπορεί να συσχετισθούν με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό. Ο κίνδυνος είναι περισσότερο ρεχτικός με υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη προτεινόμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν είστε ηλικιωμένος : είναι περισσότερο πιθανό να υποφέρετε από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παρ. 4). Εάν κάποιο από αυτό συμβεί, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας;
- Εάν είστε γυναίκα με προβλήματα γονιμότητας (το Viaxal® μπορεί να βλάψει τη γονιμότητά σας, έτσι δεν πρέπει να το λαμβάνετε εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή κάνετε τέστ γονιμότητας)
- Εάν υποφέρετε από διαταραχές συγκρότησης του αίματος και των κυττάρων του αίματος.
- Εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού (διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό).
- Εάν υποφέρατε στο παρελθόν από χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn);
- Εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από προβλήματα στο στομάχι ή στο έντερο.
- Εάν έχετε ανεμβολογία, αφού σε εξαιρετικές περιπτώσεις τα ΜΣΑΦ μπορούν να επιδεινώσουν την λοίμωξη
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο του πεπτικού έλκους ή αιμορραγία, π.χ. στεροειδή από του στόματος, άλλα αντικαταθλιπτικά (αυτά του τύπου SSRI, π.χ. Εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης), παράγοντες οι οποίοι εμποδίζουν τη θρόμβωση του αίματος όπως η ασπιρίνη ή αντιθρομβωτικά όπως η βαρφαρίνη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πριν λάβετε το Viaxal συμβουλευτείτε το γιατρό σας, μπορεί να θέλει να σας χορηγήσει ένα επιπλέον φάρμακο για τη προστασία του στομάχου (π.χ. μισοπροστόλη ή φάρμακα που εμποδίζουν την παραγωγή των οξέων του στομάχου).
- Εάν υποφέρετε από άσθμα συνδυασμένο με χρόνια ρινίτιδα, χρόνια ιγμορίτιδα, και/ή ρινική πολυποδίαση αφού έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό

οξύ και/ή ΜΣΑΦ από ότι ο υπόλοιπος πληθυσμός. Χορήγηση αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει κρίσεις άσθματος ή βρογχόσπασμο, ιδιαίτερα σε ασθενείς αλλεργικούς στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ΜΣΑΦ

Άλλα φάρμακα και το ViAXAL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή αν έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Ορισμένα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλα, ενώ σε άλλα απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπλέον του Viaxal®.

Συνδυασμοί που δεν ενδείκνυνται:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), κορτικοστεροειδή ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- βαρφαρίνη ή ηπαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη αποφυγή θρόμβων στο αίμα
- λίθιο, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων διαταραχών διάθεσης
- μεθοτρεξάτη, (αντι-καρκινικό φάρμακο ή ανοσοκατασταλτικό), που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις των 15mg/εβδομάδα
- υδαντοίνες και φαινυτοΐνη, χρησιμοποιείται για την επιληψία
- σουλφαμεθοξάζολη, χρησιμοποιείται για τις βακτηριακές μολύνσεις

Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή:

- αναστολείς ΜΕΑ, διουρητικά, και ανταγωνιστές αγγειοτασίνης II, χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση και τα καρδιακά προβλήματα.
- Πεντοξυφυλλίνη και oxpentifylline, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του χρόνιου φλεβικού έλκους
- Ζιντοβουδίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ιογενών λοιμώξεων.
- Αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- Chlorpromamide και glibenclamide, χρησιμοποιούνται για το διαβήτη.
- Μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, λιγότερο από 15mg/εβδομάδα

Συνδυασμοί που πρέπει να ληφθούν προσεκτικά

- ♦ αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών (π.χ. σιπροφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη) χρησιμοποιούνται για τις βακτηριακές λοιμώξεις
- ♦ κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νόσων του ανοσοποιητικού συστήματος και στη μεταμόσχευση οργάνων
- ♦ στρεπτοκινάση και άλλα θρομβολυτικά ή ινωδολυτικά φάρμακα, π.χ. φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διάλυση των θρόμβων του αίματος
- ♦ προβενεσίδη, χρησιμοποιείται για το βήχα
- ♦ διγοξίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας
- ♦ μπεπριστόνη, χρησιμοποιείται για άμβλωση (τερματισμός της κύησης)
- ♦ αντικαταθλιπτικά των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)
- ♦ αντι-αιμοπεταλικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη μείωση συσσώρευσης αιμοπεταλίων και τη δημιουργία θρόμβων του αίματος
- ♦ Β-αναστολείς, που χρησιμοποιούνται για υψηλή πίεση του αίματος και καρδιακά προβλήματα

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία για τη χορήγηση του Viaxal®, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη του Viaxal® μαζί με φαγητό και ποτό

Εάν έχετε οξύ πόνο, να λάβετε το φακελάσκο με άδειο στομάχι, π.χ. Τουλάχιστον 15 λεπτά πριν το γεύμα, επειδή αυτό βοηθάει το φάρμακο να δράσει λίγο γρηγορότερα.

Παιδιά και έφηβοι

Να μη λαμβάνετε το Viaxal® εάν είστε κάτω από 18 ετών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην χρησιμοποιείτε το Viaxal κατά την διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Σχετικά με τις δυνητικές επιδράσεις στην γυναικεία γονιμότητα δείτε επίσης την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων

Το Viaxal® μπορεί να επηρεάσει λίγο την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ζάλης, υπνηλίας και διαταραχές της όρασης ως ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το VIAXAL® περιέχει σακχαρόζη.

Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να λαμβάνετε το Viaxal®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών

Η δοσολογία που χρειάζεστε εξαρτάται από το τύπο, την οξύτητα και διάρκεια του πόνου. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσους φακελάσκους πρέπει να λαμβάνεται ημερησίως, και για πόσο χρονικό διάστημα.

Γενικά, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 φακελάσκος (25mg dexketoprofen) κάθε 8 ώρες, όχι περισσότερους από 3 φακελάσκους ημερησίως (75mg).

Εάν είστε ηλικιωμένος, ή εάν πάσχετε από νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, πρέπει να αρχίσετε θεραπεία με μία συνολική ημερήσια δοσολογία όχι περισσότερους από 2 φακελάσκους (50mg). Σε ηλικιωμένους ασθενείς αυτή η αρχική δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε αυτή που γενικά συνιστάται (75mg dexketoprofen) αν το Viaxal® είναι γενικά ανεκτό.

Εάν ο πόνος είναι έντονος και χρειάζεστε άμεση ανακούφιση, να λάβετε τους φακελάσκους με άδειο στομάχι (τουλάχιστον 15 λεπτά πριν το φαγητό) επειδή αυτά θα απορροφηθούν ευκολότερα (βλέπε παρ. 2 «Λήψη του Viaxal® με φαγητό και ποτό»).

Παιδιά

Το φάρμακο αυτό δεν μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικία κάτω των 18 ετών

Οδηγίες για σωστή χρήση

Αδειάστε όλο το περιεχόμενο του φακελάσκου σε ένα ποτήρι πόσιμο νερό, ανακινήστε/ ανακατέψτε καλά για να διαλυθεί. Πιείτε το διάλυμα αμέσως μετά την ανάμιξη.

BIANCA/Front

Product PIL Viaxal 25mg granules		ARTWORK	PDF 1.5
Country of destination	Grecia	DATE	OPERATOR
Reg.code	R01136	12-12-17	R1006
dimension	320 x 420 mm	DRAFT	
Font Type	Times new Roman	02	
Font Size	11	Validated by PACKAGING DEVELOPMENT CENTER EURPACK premedia@eurpack.it	
Spacing	11,5		
Pantone colours	black		

Αν λάβετε μεγαλύτερη δόση Vialax[®] απ' ό,τι θα έπρεπε

Αν λάβετε κατά λάθος υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως ή ηγηγίνετε στο κοντινότερο νοσοκομείο. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου ή το φύλλο οδηγιών.

Αν ξεχάσετε να λάβετε το Vialax[®]

Μη λάβετε διπλή δόση εάν ξεχάσατε να πάρετε το Vialax[®]. Πάρτε την επόμενη δόση στην ώρα της (σύμφωνα με τη παρ. 3 «Πως να λαμβάνετε το Vialax[®]»)

Αν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Vialax[®] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν παρουσιάζονται σε όλους. Αυτές περιγράφονται παρακάτω και πως μπορεί να συμβούν. Ο κάτωθι πίνακας βασίζεται εν μέρει σε ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν τη μορφή των δισκίων, το Vialax[®] κοκκία απορροφάται ταχύτερα από ότι τα δισκία, και είναι πιθανό η πραγματική συχνότητα των (γαστρεντερικών) ανεπιθύμητων ενεργειών να είναι υψηλότερη με το Vialax[®] κοκκία. Αυτός ο πίνακας ενημερώνει σε πόσους ασθενείς μπορεί να συμβούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες :

Συνήθης ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

Ναυτία και/ή έμετος, πόνος κυρίως στα άνω τεταρτημόρια της κοιλίας, διάρροια, προβλήματα στην πέψη (δυσπεψία).

Ασυνήθης ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους

Ίλιγγος, ζάλη, απύπνια, υπνηλία, διαταραγμένος ύπνος, νευρικότητα, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών, εξάψεις, φλεγμονή του βλενογόνου του στομάχου (γαστρίτιδα), δυσκοιλιότητα, ξηρότητα στόματος, μετεωρισμός, δερματικό εξάνθημα, κούραση, πόνος, εμπύρετος αίσθημα και ρίγη, αδιαθεσία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους

Πεπτικό έλκος, διάτρηση ή αιμορραγία στομάχου (η οποία μπορεί να θεωρηθεί ως έμετος με αίμα ή μαύρα κόπρανα), λιποθυμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, βραδυπνοια, κατακράτηση υγρών και περιφερικό οίδημα (π.χ. οίδημα στους αστραγάλους), λαρυγγικό οίδημα, απώλεια όρεξης (ανορεξία), δυσαισθησία, κνησμός, εξάνθημα, ακμή, αύξηση εφίδρωσης, πόνος στη πλάτη, συχνή ούρηση, διαταραχές έμμηνου ρήσεως, διαταραχές προστάτου, μη φυσιολογικές ηπατικές αναλύσεις (εξετάσεις αίματος), ηπατική βλάβη των ηπατικών κυττάρων (ηπατίτιδα), οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Πολύ σπάνιες μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους

Αναφυλακτικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία), ανοικτές πληγές στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στη περιοχή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens Johnson και σύνδρομο Lyell), οίδημα προσώπου ή πρήξιμο των χειλιών και του λαιμού (αγγειοοίδημα), δύσπνοια λόγω στένωσης των αεραγωγών (βρογχόσπασμος), δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, παγκρεατίτιδα, θόλωση όρασης, εμβοή αυτιών, ευαίσθητο δέρμα, φωτοευαισθησία, κνησμός, ηπατικά προβλήματα. Ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε παρατηρήσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο στομάχι/έντερο κατά την έναρξη της θεραπείας (π.χ. στομαχόπονος, δυσπεψία ή αιμορραγία), εάν έχετε στο παρελθόν υποφέρει από κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της παρατεταμένης χρήσης αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, και ιδιαίτερα εάν έχετε είτε ηλικιωμένος.

Σταματήστε να λαμβάνετε το Vialax[®] το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε δερματικά εξανθήματα, ή κάποια αλλοίωση μέσα στο στόμα ή στα γεννητικά όργανα, ή κάποιο σημάδι αλλεργίας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα (ειδικά στους αγκώνες και στα πόδια), αυξημένη αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια

Φάρμακα όπως το Vialax[®] ενδέχεται να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Σε ασθενείς με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό (συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή μερικά νοσήματα του συνδετικού ιστού) τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα πολύ σπάνια μπορεί να εμφανίσουν πυρετό, πονοκέφαλο και δυσκαμψία του αυχένα

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι γαστρεντερικής φύσης. Πεπτικό έλκος, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία μπορούν να συμβούν ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους μερικές φορές θανατηφόρα.

Ναυτία, έμετος, διάρροια, φούσκωμα, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, έξαρση κολίτιδας και της νόσου του Crohn έχουν αναφερθεί μετά την χορήγηση. Λιγότερο συχνά, έχει αναφερθεί φλεγμονή του βλενογόνου του στομάχου (γαστρίτιδα).

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να εμφανιστούν αιματολογικές αντιδράσεις (πορφύρα, απλαστική και αιμολυτική αναιμία και σπανίως ακκοκυτταραιμία και μυελική υποπλασία).

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εξελίσσεται σε σοβαρή, ή εάν έχετε παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν συμπεριλαμβάνεται στις υπάρχουσες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 2132040380/337

Φαξ: + 30 2106549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ Vialax[®]

Να φυλάσσεται το φάρμακο αυτό σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην λαμβάνετε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης (Ημ.Λήξ.) η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στο φακελάκι. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vialax[®]

Κάθε φακελάκι περιέχει 25mg dexketoprofen (ως dexketoprofen trometamol)

Τα άλλα συστατικά είναι Ammonium glycyrrhizinate, neohesperidin-dihydrochalcone, quinoline yellow (E104), lemon aroma, sucrose και silica, colloidal hydrated.

Κάθε φακελάκι περιέχει 2.40 – 2.44 g σακχαρόζης με κολλειδές πυρίτιο.

Εξωτερική μορφή του Vialax[®] και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vialax[®] 25mg διατίθεται σε φακελάκια που περιέχουν κοκκία κίτρινου χρώματος

Το Vialax[®] 25mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 και 500 φακελάκια.

(Δεν προορίζονται για κυκλοφορία στο εμπόριο όλες οι συσκευασίες)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Laboratorios Menarini, SA,

Alfonso XII 587, 08918

BADALONA (BARCELONA), Spain

Τοπικός αντιπρόσωπος :

Για την Ελλάδα :

MENARINI HELLAS AE

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Παρασκευαστής :

A) Laboratorios Menarini, SA,

Alfonso XII 587, 08918

BADALONA (BARCELONA), Spain

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις Ευρωπαϊκές Χώρες με τα κάτωθι ακόλουθα σήματα :

Austria	<i>Enantyum</i>	Latvia	<i>Kettese</i>
Belgium	<i>Enantyum</i>	Lithuania	<i>Kettese</i>
Czech Republic	<i>Kettese</i>	Luxembourg	<i>Enantyum</i>
Denmark	<i>Enantyum</i>	Netherlands	<i>Enantyum</i>
Estonia	<i>Kettese</i>	Norway	<i>Orodek</i>
Finland	<i>Enantyum</i>	Poland	<i>Kettese SL</i>
France	<i>Enantyum</i>	Portugal	<i>Enantyum</i>
Greece	<i>Vialax</i>	Slovak Republic	<i>Kettese</i>
Hungary	<i>Enantyum</i>	Slovenia	<i>Kettese</i>
Iceland	<i>Enantyum</i>	Spain	<i>Enantyum</i>
Ireland	<i>Enantyum</i>	Sweden	<i>Enantyum</i>
Italy	<i>Enantyum</i>	United Kingdom	<i>Enantyum</i>

Τελευταία αναθεώρηση του παρόντος φυλλαδίου **Απρίλιος 2015**

Άλλες πηγές πληροφόρησης

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

VOLTA/BACK

ARTWORK PDF 1.5

Product **PIL Vialax 25mg granules**

Country of destination **Grecia**

Reg.code **R01136**

dimension **320 x 420 mm**

Font Type **Times new Roman** Font Size **11** Spacing **11,5**

Pantone colours ● **black**

DATE OPERATOR DRAFT

12-12-17

R1006

02

Realized by

PACKAGING DEVELOPMENT CENTER

EURPACK

premedia@eurpack.it