

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Viaxal 25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Dexketoprofen

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω 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 κι όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Viaxal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viaxal
3. Πώς να πάρετε το Viaxal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Viaxal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Viaxal και ποια είναι η χρήση του**

Το Viaxal είναι ένα αναλγητικό της κατηγορίας των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) χορηγούμενο για την αντιμετώπιση του πόνου.

Το Viaxal χρησιμοποιείται για την συμπτωματική θεραπεία του πόνου ήπιας έως μέτριας έντασης όπως μυοσκελετικός πόνος, δυσμηνόρροια, οδονταλγία.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viaxal**

**Μην πάρετε το Viaxal**

- Εάν είστε αλλεργικός στο dexketoprofen ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν είστε αλλεργικός στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Εάν έχετε άσθμα ή έχετε υποφέρει από κρίσεις άσθματος, οξεία αλλεργική ρινίτιδα (σύντομο χρονικό διάστημα με φλεγμονώδη επικάλυψη στη μύτη), ρινικό πολύποδα (εξογκώματα μέσα στην μύτη λόγω αλλεργίας), κνίδωση (δερματικό εξάνθημα), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο, μάτια, χείλη ή γλώσσα ή αναπνευστική δυσφορία) ή σφύριγμα στο στήθος μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
- Εάν έχετε υποφέρει από φωτοαλλεργικές ή φωτοτοξικές αντιδράσεις (μία ιδιαίτερη μορφή κοκκινίσματος και/ή δημιουργία φουσκαλών στο δέρμα που εκτίθεται στην ηλιακή ακτινοβολία) ενώ λαμβάνετε κετοπροφαίνη (ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο) ή φιμπράτες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα)
- Εάν έχετε υποφέρει από πεπτικό έλκος/αιμορραγία στομάχου ή εντέρου ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από αιμορραγία στομάχου ή εντέρου, έλκος ή διάτρηση
- Ένα έχετε χρόνια προβλήματα πέψης (πχ δυσπεψία, οπισθοστερνικό αίσθημα καύσου).

- Εάν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από στομαχική ή εντερική αιμορραγία ή διάτρηση, λόγω προηγούμενης χρήσης μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) για τον πόνο.
- Εάν έχετε νόσο του εντέρου με χρόνια φλεγμονή (Νόσος του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα).
- Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ.
- Εάν έχετε αιμορραγίες ή διαταραχή πήξεως του αίματος
- Εάν είστε σοβαρά αφυδατωμένοι (έχετε χάσει πολλά υγρά σώματος) λόγω εμέτου, διάρροιας ή ανεπαρκούς πρόσληψης υγρών.
- Εάν είστε στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης ή θηλάζετε.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Víaxal:**

- Εάν πάσχετε από αλλεργίες ή είχατε αλλεργικά προβλήματα στο παρελθόν
- Εάν έχετε νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (υπέρταση και /ή καρδιακή ανεπάρκεια) καθώς επίσης και κατακράτηση υγρών ή έχετε υποφέρει από κάποιο από τα ανωτέρω προβλήματα κατά το παρελθόν.
- Εάν λαμβάνετε διουρητικά ή έχετε υποφέρει από πολύ κακή ενυδάτωση και μειωμένο όγκο αίματος λόγω υπερβολικής απώλειας υγρών (π.χ. από υπερβολική διούρηση, 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 Víaxal μπορεί να συσχετισθούν με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό. Ο κίνδυνος είναι πιο πιθανός 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 παράγραφο 4). Εάν κάποιο από αυτό συμβεί, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας;
- Εάν είστε γυναίκα με προβλήματα γονιμότητας (το Víaxal μπορεί να βλάψει τη γονιμότητά σας, έτσι δεν πρέπει να το λαμβάνετε εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή κάνετε τεστ γονιμότητας)
- Εάν υποφέρετε από διαταραχές σχηματισμού του αίματος και των κυττάρων του αίματος.
- Εάν έχετε συστηματικό ερυθρηματώδη 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 ανεμοβλογιά, 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, κάποια 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 Víaxal 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

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το Víaخال δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Επομένως, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί και το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους.

## **Άλλα φάρμακα και Víaخال**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Ορισμένα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλα, ενώ σε άλλα μπορεί να χρειαστεί αλλαγή στις δόσεις όταν ληφθούν παράλληλα.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό, τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπλέον του Víaخال.

*Συνδυασμοί που δεν ενδείκνυνται:*

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, κορτικοστεροειδή ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Βαρφαρίνη, ηπαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη αποφυγή θρόμβων στο αίμα
- Λίθιο, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων διαταραχών διάθεσης
- Μεθοτρεξάτη, (αντικαρκινικό ή ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις των 15mg/εβδομάδα
- Υδαντοΐνες και φαινυτοΐνη, χρησιμοποιείται για την επιληψία
- Σουλφαμεθοξαζόλη, 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 οξπεντιφυλλίνη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του χρόνιου φλεβικού έλκους
- Ζιντοβουδίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ιογενών λοιμώξεων
- Αμινογλυκοσίδες αντιβιοτικά, χρησιμοποιούνται για τις βακτηριακές λοιμώξεις
- Σουλφονουλourίες (π.χ. χλωροπροπαμίδη και γλιβενκλαμίδη), χρησιμοποιούνται για τον διαβήτη
- Μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, μικρότερες των 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 την ουρική αρθρίτιδα
- ◆ Διγοξίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας
- ◆ Μιφεπριστόνη, 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, χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακά προβλήματα
- ◆ Τενοφοβίρη, δεφερασιρόξη, πεμετρεξίδη

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων με το Víaخال, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το Víaxal με τροφή και ποτό**

Τα δισκία λαμβάνονται με αρκετή ποσότητα νερού. Να παίρνετε τα δισκία κατά τη διάρκεια του γεύματος, επειδή αυτό βοηθάει στη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών στο στομάχι ή στο έντερο. Εντούτοις, εάν έχετε οξύ πόνο, να παίρνετε τα δισκία με άδειο στομάχι, δηλ. τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τα γεύματα, επειδή αυτό βοηθάει το φάρμακο να δράσει λίγο γρηγορότερα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μην χρησιμοποιείτε το Víaxal κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της κύησης ή όταν θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, επειδή το Víaxal μπορεί να μην είναι το κατάλληλο για σας.

Η χρήση του Víaxal θα πρέπει να αποφεύγεται από τις γυναίκες που σχεδιάζουν μία εγκυμοσύνη ή είναι έγκυες. Η θεραπεία σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο της εγκυμοσύνης θα πρέπει να λαμβάνει χώρα μόνο με τις οδηγίες του γιατρού.

Η χρήση του Víaxal δεν συνιστάται ενώ προσπαθείτε να συλλάβετε ή κατά τη διάρκεια διερεύνησης υπογονιμότητας.

Σχετικά με πιθανές επιδράσεις στη γυναικεία γονιμότητα βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Víaxal μπορεί να επηρεάσει λίγο την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ιλίγγου ή υπνηλίας ως ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να παρέρθουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

## **3. Πώς να πάρετε το Víaxal**

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

Η δοσολογία του Víaxal που χρειάζεστε εξαρτάται από το είδος, την οξύτητα και διάρκεια του πόνου. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία πρέπει να παίρνετε ημερησίως, και για πόσο χρονικό διάστημα.

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο (25 mg) κάθε 8 ώρες, όχι περισσότερα από 3 δισκία ημερησίως (75mg).

Εάν είστε ηλικιωμένος, ή εάν πάσχετε από νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, πρέπει να αρχίσετε θεραπεία με μία συνολική ημερήσια δοσολογία όχι περισσότερο από 2 δισκία (50mg).

Σε ηλικιωμένους ασθενείς αυτή η αρχική δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε αυτή που γενικά συνιστάται (75mg) αν το Víaxal είναι καλά ανεκτό.

Εάν ο πόνος είναι έντονος και χρειάζεστε άμεση ανακούφιση, να λάβετε τα δισκία με άδειο στομάχι (τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το φαγητό) επειδή αυτά θα απορροφηθούν ευκολότερα (βλέπε παράγραφο 2 «Víaxal με τροφή και ποτό»).

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Αυτό το φάρμακο δεν μπορεί να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους (ηλικία κάτω των 18 ετών)

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vialax από την κανονική**

Αν πάρετε υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου ή το φύλλο οδηγιών.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vialax**

Μη πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη κανονική δόση όπως είναι προγραμματισμένο. (σύμφωνα με τη παράγραφο 3 «Πως να πάρετε το Vialax»)

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές περιγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανό είναι να συμβεί.

### **Συνηθεις ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους**

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

### **Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους**

Ίλιγγος, ζάλη, υπνηλία, διαταραγμένος ύπνος, νευρική κατάσταση, πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών, εξάψεις, φλεγμονή στο στομάχι, φλεγμονή στο εσωτερικό στρώμα του στομάχου (γαστρίτιδα), δυσκοιλιότητα, ξηρότητα στόματος, μετεωρισμός, εξάνθημα, κούραση, πόνος, αίσθημα πυρετού και ρίγος, γενική αίσθηση αδιαθεσίας.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 1,000 ανθρώπους**

Πεπτικό έλκος, διάρρηση πεπτικού έλκους ή αιμορραγία (η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως έμετος με αίμα ή μαύρα κόπρανα), λιποθυμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, βραδύπνοια, κατακράτηση υγρών και περιφερικό οίδημα (π.χ. πρήξιμο αστραγάλων), λαρυγγικό οίδημα, έλλειψη όρεξης (ανορεξία), μη φυσιολογική αίσθηση, εξάνθημα με κνησμό, ακμή, αύξηση εφίδρωσης, πόνος στην πλάτη, πολουρία, διαταραχές έμμηνου ρήσεως, διαταραχές προστάτου, μη φυσιολογικές ηπατικές αναλύσεις (εξετάσεις αίματος), 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 οίδημα στα χείλη και το λαιμό (αγγειοοίδημα), δύσπνοια λόγω στένωσης των αεραγωγών (βρογχόσπασμο), δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, φλεγμονή στο πάγκρεας, θόλωση όρασης, εμβοή αυτιών, ευαίσθητο δέρμα, φωτοευαισθησία, κνησμός, προβλήματα από τους νεφρούς.

Μειωμένες τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), λιγότερα αιμοπετάλια στο αίμα (θρομβοκυτοπενία).

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

Σταματήστε να λαμβάνετε το VíaXal 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 VíaXal ενδέχεται να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (εγκεφαλικό).

Σε ασθενείς με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό (συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή μεικτά 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 φύσεως. Πεπτικά έλκη, διάρρηξη ή γαστρεντερική αιμορραγία, μερικές φορές θανατηφόρα, μπορούν να συμβούν ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Μετά τη χορήγηση έχουν αναφερθεί ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκωτική στοματίτιδα, έξαρση κολίτιδας και της νόσου του Crohn. Λιγότερο συχνά έχει παρατηρηθεί φλεγμονή στο εσωτερικό στρώμα του στομάχου (γαστρίτιδα). Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να εμφανισθούν αιματολογικές αντιδράσεις (πορφύρα, απλαστική και αιμολυτική αναιμία και σπανίως ακκοκιοκυτταραιμία και μυελική υποπλασία).

#### **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

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός 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.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το VíaXal**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης (Ημ.Λήξ.) που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσεται το προϊόν πάνω από τους 30°C. Φυλάξτε τη συσκευασία κυψέλης στο εξωτερικό κουτί προκειμένου να προφυλαχτεί από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Viaxal**

Η δραστική ουσία του είναι το dexketoprofen (ως dexketoprofen trometamol). Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 25mg dexketoprofen.

Τα άλλα συστατικά είναι: maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, glycerol distearate, hypromellose, titanium dioxide, propylene glycol, macrogol 6000.

### **Εμφάνιση του Viaxal και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκό, στρογγυλό, με εγκοπή επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Το Viaxal 25mg διατίθεται σε συσκευασίες με 4, 10, 20, 30, 50 και 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Laboratorios Menarini SA

Alfonso XII,

08918- Badalona (Barcelona)

Ισπανία

### **Τοπικός αντιπρόσωπος**

Menarini Hellas AE

Πάτμου 16-18

15123 Μαρούσι

Αττική

Τηλ.: 210-8316111-13

### **Παρασκευαστής :**

A) Laboratorios Menarini, SA,

Alfonso XII 587, 08918

BADALONA (BARCELONA), Spain

ή

B) A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl,

C/Campo di Pile S/N

LOC. CAMPO DI PILE (L' Aquila)

Italy

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες Ισπανία (RMS), Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Γαλλία, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Σουηδία, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Enantyum  
Ελλάδα: Viaxal  
Σλοβακία, Σλοβενία: Kettesse

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26/03/2021**