

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lonarid[®] N (400+10+50) mg δισκία

Παρακεταμόλη 400 mg, Φωσφορική κωδεΐνη 10 mg, Καφεΐνη 50 mg

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Lonarid N και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lonarid N
3. Πώς να πάρετε το Lonarid N
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lonarid N
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lonarid N και ποια είναι η χρήση του

Το Lonarid N είναι ένα δραστικό αναλγητικό φάρμακο. Ενδείκνυται για τον μέτριο έως σοβαρό πόνο.

Συνδυάζει αλληλοσυμπληρούμενες δραστικές ουσίες με διαφορετικές ιδιότητες, που στρέφονται όμως από κοινού στην καταπολέμηση του πόνου.

Η κωδεΐνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά άνω των 12 ετών για την βραχείας διάρκειας ανακούφιση από τον μέτριας εντάσεως πόνο που δεν ανακουφίζεται από τα άλλα παυσίπονα όπως η παρακεταμόλη ή η ιβουπροφαίνη μόνη.

Αυτό το προϊόν περιέχει κωδεΐνη. Η κωδεΐνη ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται οπιοειδή αναλγητικά τα οποία δρουν για την ανακούφιση από τον πόνο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνη ή σε συνδυασμό με άλλα αναλγητικά όπως η παρακεταμόλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Lonarid N

Μην πάρετε το Lonarid N

Το Lonarid N δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις κάτωθι καταστάσεις:

- υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη, την κωδεΐνη, την καφεΐνη ή σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος
- παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών
- για την ανακούφιση από τον πόνο σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 0-18 ετών) μετά από αφαίρεση των αμυγδαλών ή των αδενοειδών εκβλαστήσεων τους λόγω του συνδρόμου αποφρακτικής υπνικής άπνοιας.
- εάν γνωρίζετε ότι μεταβολίζετε ταχέως την κωδεΐνη σε μορφίνη
- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh C)
- αναπνευστική ανεπάρκεια
- πνευμονία
- οξύ επεισόδιο άσθματος

- επικείμενος τοκετός
- κίνδυνος πρόωρου τοκετού
- εάν θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lonarid N.

Για πρόληψη της υπερδοσολογίας, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οποιαδήποτε φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα δεν περιέχουν παρακεταμόλη και κωδεΐνη.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική πρόσληψη καφεΐνης (προϊόντα με καφεΐνη π.χ. καφές, τσάι, τρόφιμα, φάρμακα και ποτά) ενώ λαμβάνετε αυτό το προϊόν (βλ. παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonarid N από την κανονική»).

Η ταυτόχρονη χρήση του Lonarid N με κατασταλτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή παρόμοια φαρμακευτικά προϊόντα αυξάνει τον κίνδυνο για υπνηλία, δυσκολίες στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κόμα και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Για αυτό το λόγο, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται ως επιλογή μόνο όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Lonarid N μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης χορήγησης θα πρέπει να περιορίζονται από το γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για όλα τα κατασταλτικά φάρμακα που λαμβάνετε και ακολουθήστε αυστηρά τη συνιστώμενη δοσολογία του γιατρού σας. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς να λάβουν υπόψη τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρθηκαν παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα

Το Lonarid N θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου σε περιπτώσεις:

- εξάρτησης από οπιοειδή
- επηρεασμένου επιπέδου συνείδησης
- καταστάσεων με αυξημένη ενδοκρανική πίεση
- σύγχρονης χορήγησης αναστολέων της MAO
- μειωμένης αναπνευστικής λειτουργίας (λόγω εμφυσήματος, κυφοσκολίωσης, σοβαρής παχυσαρκίας) και χρόνιας αποφρακτικής νόσου των αεραγωγών
- έλλειψης του ενζύμου G-6-PD
- χρόνιας δυσκοιλιότητας
- υπογκαιμικών καταστάσεων
- υποθυρεοειδισμού (κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από την καφεΐνη)
- αρρυθμίας (κίνδυνος επαύξησης ταχυκαρδίας ή εκτάκτων συστολών)
- αγχώδους διαταραχής (κίνδυνος επαύξησης)

Μείωση της δόσης ή παράταση των διαστημάτων μεταξύ των δόσεων απαιτούνται στις παρακάτω καταστάσεις:

- ηπατική δυσλειτουργία, ηπατίτιδα (Child-Pugh A/B)
- χρόνια κατάχρηση αλκοόλ
- σύνδρομο Gilbert (νόσος του Meulengracht)
- νεφρική δυσλειτουργία

Οι αιματολογικοί δείκτες και η ηπατική και η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά από παρατεταμένη χρήση.

Η κωδεΐνη μετατρέπεται σε μορφίνη στο ήπαρ από ένα ένζυμο. Η μορφίνη είναι η ουσία που ανακουφίζει από τον πόνο. Μερικοί άνθρωποι έχουν μία παραλλαγή αυτού του ενζύμου και αυτό μπορεί να τους

επηρεάσει με διαφορετικούς τρόπους. Σε μερικούς ανθρώπους, η μορφίνη δεν παράγεται ή παράγεται σε πολύ μικρές ποσότητες, και δεν θα ανακουφίσει επαρκώς από τον πόνο. Άλλοι άνθρωποι είναι πολύ πιθανόν να εμφανίσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες γιατί παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα μορφίνης. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και να ζητήσετε άμεση ιατρική συμβουλή: αργή ή ρηχή αναπνοή, σύγχυση, υπνηλία, συσταλμένες κόρες, νιώθετε ή είστε άρρωστος, δυσκοιλιότητα, απώλεια όρεξης.

Σοβαρές οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην παρακεταμόλη (π.χ. αναφυλακτικό σοκ) παρατηρούνται πολύ σπάνια. Η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται στα πρώτα σημεία μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από χορήγηση Lonarid N. Θα πρέπει να ληφθούν από τον ιατρό τα κατάλληλα μέτρα αντιμετώπισης με βάση τα σημεία και τα συμπτώματα.

Υπέρβαση της συνιστώμενης δοσολογίας για την παρακεταμόλη, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ηπατική βλάβη (βλέπε παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonarid N από την κανονική»).

Εκτεταμένη χρήση αναλγητικών, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγίες οι οποίες δε θα πρέπει να θεραπευτούν με αυξημένες δόσεις του φαρμάκου. Σε τέτοιες περιπτώσεις το αναλγητικό δε θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνεται χωρίς ιατρική συμβουλή.

Απότομη διακοπή των αναλγητικών μετά από μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει στερητικά συμπτώματα (π.χ. κεφαλαλγία, κόπωση, νευρικότητα, μυϊκούς πόνους και νευροφυτικά συμπτώματα), τα οποία τυπικά παρέρχονται μέσα σε μερικές ημέρες. Η επαναχορήγηση των αναλγητικών θα πρέπει να γίνεται με τη συμβουλή του ιατρού και στην υποχώρηση των στερητικών συμπτωμάτων.

Υψηλότερες δόσεις από το Lonarid N δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με υπόταση και παράλληλη υποογκαιμία.

Η κωδεΐνη, ως συστατικό του σταθερού συνδυασμού, έχει σημαντική πιθανότητα εξάρτησης. Αντοχή, ψυχολογική και σωματική εξάρτηση αναπτύσσονται με μακροχρόνια χρήση υψηλών δόσεων. Υπάρχει διασταυρούμενη αντοχή με άλλα οπιοειδή. Ταχείες υποτροπές μπορεί να αναμένονται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα εξάρτηση από οπιοειδή (συμπεριλαμβανομένων αυτών σε ύφεση).

Η κωδεΐνη θεωρείται ότι είναι υποκατάστατο από τους εξαρτημένους στην ηρωΐνη. Άτομα που είναι εξαρτημένα στο αλκοόλ ή τα ηρεμιστικά επίσης τείνουν να κάνουν κατάχρηση της κωδεΐνης. Η κωδεΐνη προσλαμβάνομενη σε υψηλότερες δόσεις και για μια μακροχρόνια περίοδο, μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση.

Σπάνιως έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα οφειλόμενη στην κωδεΐνη. Σε ασθενείς με ιστορικό χολοκυστεκτομής, θα πρέπει να δίνεται αγωγή με προσοχή. Η σύσπαση του σφιγκτήρα του Oddi μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά του εμφράγματος του μυοκαρδίου ή να επιτείνει τα συμπτώματα σε ασθενείς με παγκρεατίτιδα.

Τα φάρμακα που περιέχουν κωδεΐνη λαμβάνονται με ειδική συνταγή ιατρού και κάτω από τακτική ιατρική παρακολούθηση. Τα φάρμακα αυτά συνταγογραφούνται για προσωπική χρήση και δεν θα πρέπει να δίνονται σε τρίτους.

Παιδιά και έφηβοι

Χρήση σε παιδιά και εφήβους μετά από χειρουργική επέμβαση.

Η κωδεΐνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου σε παιδιά και εφήβους μετά από αφαίρεση των αμυγδαλών ή των αδενοειδών εκβλαστήσεων τους λόγω του συνδρόμου αποφρακτικής υπνικής άπνοιας.

Χρήση σε παιδιά με αναπνευστικά προβλήματα.

Η κωδεΐνη δεν συνιστάται σε παιδιά με αναπνευστικά προβλήματα, γιατί τα συμπτώματα τοξικότητας της μορφίνης μπορεί να επιδεινωθούν σε αυτά τα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Lonarid N

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Παρακεταμόλη

Δόσεις της παρακεταμόλης οι οποίες είναι υπό άλλες συνθήκες ακίνδυνες, μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη εάν ληφθούν μαζί με φάρμακα που προκαλούν ενζυμική επαγωγή όπως συγκεκριμένα υπνωτικά και αντιεπιληπτικά (π.χ. γλουταθειμίδη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη) καθώς και με ριφαμπικίνη. Το ίδιο ισχύει σε σχέση με τις δυνητικά ηπατοτοξικές ουσίες και την κατάχρηση αλκοόλ (βλέπε παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonarid N από την κανονική»).

Ο συνδυασμός με χλωραμφαινικόλη μπορεί να προκαλέσει αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της χλωραμφαινικόλης με κίνδυνο αυξημένης τοξικότητας.

Η κλινική σχέση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ της παρακεταμόλης και της βαρφαρίνης καθώς και των παραγώγων της κουμαρίνης δεν μπορεί να εκτιμηθεί ακόμη. Ως εκ τούτου, η μακροχρόνια χρήση παρακεταμόλης σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος αντιπηκτικά συνιστάται μόνο κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Η ταυτόχρονη χρήση της παρακεταμόλης και της ζιδοβουδίνης αυξάνει την τάση μείωσης της λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία). Ως εκ τούτου, το Lonarid N θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ζιδοβουδίνη κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

Η λήψη της προβενεσίδης αναστέλλει τη δέσμευση της παρακεταμόλης στο γλυκουρονικό οξύ και έτσι μειώνει την κάθαρση της παρακεταμόλης κατά 2 φορές περίπου. Ως εκ τούτου, η δόση της παρακεταμόλης θα πρέπει να μειώνεται κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χορήγησης με προβενεσίδη.

Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης.

Επίδραση στις εργαστηριακές τιμές:

Η λήψη της παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό του ουρικού οξέος με χρήση του φωσφοροβολφραμικού οξέος και τη μέτρηση του σακχάρου του αίματος με χρήση γλυκοζοοξειδάσης-υπεροξειδάσης.

Επιπρόσθετα για από του στόματος χορήγηση

Σε καταστάσεις στις οποίες η γαστρική κένωση επιβραδύνεται, όπως π.χ. με λήψη προπανθελίνης, ο ρυθμός απορρόφησης της παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί με αποτέλεσμα επιβράδυνση της έναρξης δράσης.

Επιτάχυνση του ρυθμού γαστρικής κένωσης π.χ. μετά από χορήγηση μετοκλοπραμίδης, οδηγεί σε αύξηση του ρυθμού απορρόφησης.

Κωδεΐνη

Οι ασθενείς που λαμβάνουν άλλα ναρκωτικά αναλγητικά, αντιψυχωσικά, ηρεμιστικά (π.χ. βενζοδιαζεπίνες) ή άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ) ταυτόχρονα με το Lonarid N (το οποίο περιέχει κωδεΐνη) μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη καταστολή του ΚΝΣ.

Η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ φαρμάκων, κατασταλτικών, υπνωτικών (π.χ. βενζοδιαζεπίνες) ή ψυχοτρόπων φαρμάκων (φαινοθειαζίνες π.χ. χλωροπρομαζίνη, θειοριδαζίνη, περφαιναζίνη) και αντισταμινικών (π.χ. προμεθαζίνη, μεκλοζίνη), αντιυπερτασικών και άλλων αναλγητικών μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Καταστολή του αναπνευστικού επαγόμενη από την κωδεΐνη μπορεί να αυξηθεί από τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (ιμιπραμίνη, αμιτρυπτίνη) και οπιπραμόλη.

Εφόσον η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της MAO π.χ. τρανυλκυπρομίνη, μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση επιδράσεων από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα και σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες απρόβλεπτης βαρύτητας, το Lonarid N δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας με αναστολείς της MAO.

Η επίδραση των αναλγητικών μπορεί επίσης να αυξηθεί.

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με οπιοειδή που είναι μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές (π.χ. βουπρενορφίνη, πενταζοκίνη), είναι πιθανό να εμφανιστεί εξασθένιση της επίδρασης του Lonarid N.

Η σιμετιδίνη και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον μεταβολισμό από το ήπαρ μπορεί να αυξήσουν την επίδραση του Lonarid N. Κατά τη διάρκεια αγωγής με μορφίνη, έχει παρατηρηθεί αναστολή της αποδόμησης της μορφίνης με συνέπεια αυξημένες συγκεντρώσεις πλάσματος. Δεν μπορεί να αποκλειστεί παρόμοια αλληλεπίδραση για την κωδεΐνη.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της αγωγής με Lonarid N, διότι η ψυχοκινητική λειτουργικότητα μπορεί να μειωθεί σημαντικά (πρόσθετη επίδραση των επιμέρους συστατικών).

Καφεΐνη

Η καφεΐνη πιθανόν να ανταγωνισθεί την κατασταλτική δράση άλλων φαρμάκων (π.χ. βαρβιτουρικών, αντισταμινικών). Μπορεί επίσης να έχει μια ενισχυμένη επίδραση ταχυκαρδίας όταν χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα με ανάλογη δράση (π.χ. συμπαθητικομιμητικά, θυροξίνη).

Τα από του στόματος αντισυλληπτικά, η σιμετιδίνη, η φλουβοξαμίνη και η δισουλφιράμη μειώνουν το μεταβολισμό της καφεΐνης στο ήπαρ, ενώ τα βαρβιτουρικά και το κάπνισμα τον αυξάνουν.

Η καφεΐνη έχει την ικανότητα να αυξάνει την αναλγητική δράση της παρακεταμόλης και μερικών Μη-Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Η καφεΐνη μειώνει την απέκκριση της θεοφυλλίνης.

Η καφεΐνη αυξάνει την πιθανότητα εξάρτησης για ουσίες, όπως η εφεδρίνη. Η πιθανότητα εξάρτησης σε σχέση με τα συγχρόνως χορηγούμενα αναλγητικά δεν αυξάνεται.

Η ταυτόχρονη λήψη αναστολέων της γυράσης του τύπου κινολονικού οξέος μπορεί να επιβραδύνει την αποβολή της καφεΐνης και του προϊόντος αποδόμησης της παραξανθίνη.

Επίσης, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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.

Το Lonarid N θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Μην παίρνετε κωδεΐνη κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η κωδεΐνη και η μορφίνη περνούν στο μητρικό γάλα.

Η καφεΐνη, επίσης, διέρχεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει την κατάσταση και τη συμπεριφορά του βρέφους.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με το Lonarid N σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κόπωση, υπνηλία, συγκοπή, αίσθημα ζάλης, ζαλάδα, καταστολή, μύση και διαταραχές οπτικοκινητικού συντονισμού και οπτικής οξύτητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lonarid N. Επομένως, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανής. Εάν οι ασθενείς εμφανίζουν κόπωση, υπνηλία, συγκοπή, αίσθημα ζάλης, ζαλάδα, καταστολή, μύση και διαταραχές οπτικοκινητικού συντονισμού και οπτικής οξύτητας θα πρέπει να αποφεύγουν δυνητικά επικίνδυνες εργασίες όπως οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Lonarid N

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.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες

1-2 δισκία (που ισοδυναμούν με 400-800 mg παρακεταμόλης, 10-20mg κωδεΐνης και 50-100 mg καφεΐνης) έως 3-4 φορές την ημέρα.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε περισσότερα από 8 δισκία (που ισοδυναμούν με 3200 mg παρακεταμόλης, 80 mg κωδεΐνης και 400 mg καφεΐνης) την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά ηλικίας 12-18 ετών (έφηβοι) και άνω των 43 kg:

Παιδιά ηλικίας 12 ετών ή μεγαλύτερα πρέπει να παίρνουν το Lonarid N κάθε 6 ώρες, όταν χρειάζεται. Μην παίρνετε περισσότερα από 6-8 δισκία Lonarid N σε 24 ώρες.

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται με ένα ποτήρι νερό.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερο από 3 ημέρες. Εάν ο πόνος δεν υποχωρήσει μετά από 3 ημέρες, μιλήστε με τον γιατρό σας για συμβουλή.

Το Lonarid N δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω του κινδύνου σοβαρών αναπνευστικών προβλημάτων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonarid N από την κανονική

Ηλικιωμένα άτομα, μικρά παιδιά, ασθενείς με ηπατική διαταραχή, με χρόνια κατανάλωση αλκοόλ ή με χρόνια υποσιτισμό, καθώς και ασθενείς στους οποίους συγχωρηγούνται φάρμακα που επάγουν ένζυμα βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο δηλητηρίασης, συμπεριλαμβανομένης μοιραίας κατάληξης.

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα από υπερβολική δόση Lonarid N είναι όμοια με τα συμπτώματα από υπερβολική δόση των μεμονωμένων ουσιών λαμβανομένων χωριστά.

Παρακεταμόλη

Τα συμπτώματα φυσιολογικά εμφανίζονται τις πρώτες 24 ώρες και περιλαμβάνουν ωχρότητα, ναυτία, έμετος, ανορεξία και κοιλιακό άλγος. Οι ασθενείς μπορεί τότε να εμφανίσουν μια προσωρινή υποκειμενική βελτίωση, αλλά παραμένει ένα ελαφρύ κοιλιακό άλγος ως ένδειξη ηπατικής βλάβης.

Μονή λήψη παρακεταμόλης περίπου 6 g ή περισσότερο σε ενήλικες ή 140 mg/kg σε παιδιά προκαλεί ηπατοκυτταρική νέκρωση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πλήρη μη αντιστρεπτή νέκρωση και στη συνέχεια σε ηπατική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια, η οποία μπορεί με τη σειρά της να εξελιχθεί σε κόμα και θάνατο. Παράλληλες αυξήσεις στις ηπατικές τρανσαμινάσες (AST, ALT), στη γαλακτική αφυδρογονάση και τη χολερυθρίνη και μια αύξηση στο χρόνο της προθρομβίνης, που συμβαίνει 12-48 ώρες μετά την λήψη, έχουν παρατηρηθεί. Τα κλινικά συμπτώματα από βλάβη του ήπατος είναι φυσιολογικά εμφανή μετά από 2 ημέρες και φτάνουν στο μέγιστο μετά από 4-6 ημέρες.

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια με οξεία σωληναριακή νέκρωση μπορεί να αναπτυχθεί ακόμα και σε απουσία σημαντικής βλάβης του ήπατος. Άλλα μη ηπατικά συμπτώματα όπως μυοκαρδιακές ανωμαλίες και πανκρεατίτιδα έχουν επίσης αναφερθεί ότι συμβαίνουν μετά από υπερβολική δόση παρακεταμόλης.

Κωδεΐνη

Τα συμπτώματα από υπερδοσολογία με οπιούχα εξαιτίας της περιεχόμενης κωδεΐνης του Lonarid N αναμένεται να εμφανισθούν νωρίτερα από τα σημεία τοξικότητας της παρακεταμόλης.

Το χαρακτηριστικό της υπερδοσολογίας με κωδεΐνη είναι η καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας. Επίσης, έχει παρατηρηθεί μύση ενώ οι κόρες με πολύ έντονη μύση είναι παθολογικές. Επίσης, μπορεί να συνοδεύονται από υπνηλία, εξελισσόμενο σε λήθαργο και κόμα, με έμετο, κεφαλαλγία, κατακράτηση ούρων και κοπράνων, μερικές φορές συμπεριλαμβανομένης βραδυκαρδίας και με μείωση στην αρτηριακή πίεση. Επιληπτικές κρίσεις συμβαίνουν περιστασιακά, κυρίως σε παιδιά. Η εκδήλωση άπνοιας μπορεί να είναι μοιραία.

Καφεΐνη

Συμπτώματα τοξικότητας μπορεί να εμφανισθούν σε δόσεις καφεΐνης από 1g και άνω (15mg/kg εάν το βάρος σώματος είναι κάτω των 70kg) εάν η δόση λαμβάνεται κατά τη διάρκεια μιας σύντομης περιόδου. Τα πρώτα συμπτώματα οξείας δηλητηρίασης με καφεΐνη είναι συνήθως τρόμος και ανησυχία. Ακολουθούν ναυτία, έμετος, ταχυκαρδία και σύγχυση. Κατά τη σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να εμφανιστούν παραλήρημα, σπασμοί, υπερκοιλιακές και κοιλιακές ταχυαρρυθμίες, υποκαλιαιμία και υπεργλυκαιμία.

Θεραπεία

Όταν υπάρχει υποψία δηλητηρίασης με παρακεταμόλη, ενδείκνυται ενδοφλέβια χορήγηση ουσιών που είναι δότες σουλφυδρυλομάδας, όπως η Ν-ακετυλοκυστεΐνη, εντός των πρώτων 10 ωρών μετά την λήψη. Παρόλο που η Ν-ακετυλοκυστεΐνη είναι πιο αποτελεσματική εάν ξεκινήσει μέσα σε αυτή την περίοδο, μπορεί ακόμα να προσφέρει σε κάποιο βαθμό προστασία εάν δοθεί έως 48 ώρες μετά την λήψη·σε αυτήν την περίπτωση, λαμβάνεται για περισσότερο χρονικό διάστημα.

Η συγκέντρωση πλάσματος της παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί με αιμοδιύλιση. Συνιστάται προσδιορισμός της συγκέντρωσης πλάσματος της παρακεταμόλης.

Γενικά μέτρα (π.χ. ενεργός άνθρακας) θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη. Πρόσθετα μέτρα εξαρτώνται από τη σοβαρότητα, τη φύση και την πορεία των κλινικών συμπτωμάτων της δηλητηρίασης με παρακεταμόλη και θα πρέπει να ακολουθούν πρωτόκολλα εντατικής θεραπείας.

Σε περίπτωση καταστολής της αναπνευστικής λειτουργίας, διατηρήστε την αναπνευστική οδό και ενισχύστε τον αερισμό εάν κρίνεται απαραίτητο, τροφοδοτήστε με οξυγόνο. Ενδεχομένως μπορεί να χορηγηθεί ναλοξόνη (ειδικός ανταγωνιστής των οπιούχων): 0.4-2 mg ενδοφλεβίως. Επαναλάβετε τη δόση κάθε 2-3 λεπτά εάν δεν υπάρχει απόκριση, έως μια συνολική δόση των 10-20 mg.

Προσοχή: Η διάρκεια της δράσης της ναλοξόνης (2-3 ώρες) είναι μικρότερη από αυτή πολλών οπιοειδών.

Τα συμπτώματα από το ΚΝΣ και οι σπασμοί μπορούν να αντιμετωπιστούν με βενζοδιαζεπίνες (εξετάζοντας τον κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής που δυνητικά σχετίζεται με συνυπάρχουσα υπερδοσολογία κωδεΐνης, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για την αναπνευστική του λειτουργία, κατά προτίμηση με τρόπο που να επιτρέπει τη διασωλήνωση και τον τεχνητό αερισμό, εάν θεωρείται απαραίτητο, βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Lonarid N»). Η υπερκοιλιακή ταχυκαρδία μπορεί να ελεγχθεί με χρήση βήτα-αποκλειστών όπως η προπρανολόλη, χορηγούμενη ενδοφλεβίως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lonarid N

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείγατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lonarid N

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς): κόπωση, κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα, έμετος (αρχικά), ναυτία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς): υπνηλία, μειωμένη αρτηριακή πίεση, λιποθυμία.

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς): διαταραχή του ύπνου, εμβοές, δύσπνοια, ξηροστομία, ερύθημα, δερματική αλλεργία, κνίδωση, κνησμός.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς): υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, αγγειοοιδήματος, μειωμένης αρτηριακής πίεσης, δύσπνοιας, ναυτίας και υπεριδρωσίας), αύξηση τρανσαμινασών, υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς): θρομβοπενία, λευκοπενία, βρογχόσπασμος (σύνδρομο άσθματος προκαλούμενο από αναλγητικά), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): ακοκκιοκυττάρωση, πανκυτταροπενία, πνευμονικό οίδημα (σε υψηλές δόσεις, ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσες διαταραχές της λειτουργίας των πνευμόνων), οξεία παγκρεατίτιδα, φαρμακευτικό εξάνθημα.

Σημείωση:

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί να διακόπτει το Lonarid N και να επικοινωνεί με τον ιατρό αμέσως μόλις εμφανιστούν τα πρώτα σημεία αντίδρασης υπερευαισθησίας.

Δεν υπάρχουν ευρήματα που να υποδεικνύουν ότι η έκταση και η φύση των ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνονται από το σταθερό συνδυασμό, όταν χρησιμοποιείται σωστά, σε σύγκριση με τις μεμονωμένες ουσίες.

Ως παράγωγο της μορφίνης, η φωσφορική κωδεΐνη μπορεί να προκαλέσει δυσκοιλιότητα εάν λαμβάνεται για μακροχρόνιες περιόδους.

Η μακροχρόνια χρήση συνεπάγεται επίσης τον κίνδυνο εξάρτησης.

Στερητικά συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθούν με απότομη διακοπή μετά από μακροχρόνια χρήση. Σε υψηλότερες δόσεις, η κωδεΐνη έχει τις περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της μορφίνης συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της αναπνευστικής λειτουργίας, της τάσης λιποθυμίας, της ζάλης, της καταστολής, της ναυτίας και του εμέτου. Περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες εξαιτίας της κωδεΐνης συμπεριλαμβάνουν: μύση, ευφορία, δυσφορία, κατακράτηση ούρων. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμός, κνίδωση και σε σπάνιες περιπτώσεις εξάνθημα) έχουν επίσης παρατηρηθεί.

Ο οπτικοκινητικός συντονισμός και η οπτική οξύτητα μπορούν να επηρεασθούν δυσμενώς με δοσοεξαρτώμενο τρόπο σε υψηλότερες δόσεις ή σε ιδιαίτερα ευαίσθητους ασθενείς. Καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας και ευφορία είναι επίσης πιθανά.

Η καφεΐνη είναι διεγερτικό του ΚΝΣ και μπορεί να προκαλέσει ανησυχία, αϋπνία, τρόμο, συμπτώματα δυσπεψίας και ταχυκαρδία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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, 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>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lonarid N

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

Τα δισκία φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς 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 Lonarid N

- Οι δραστικές ουσίες είναι παρακεταμόλη 400 mg, φωσφορική κωδεΐνη 10 mg, καφεΐνη 50 mg.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, νατριούχος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου (ξηρό), αιθυλοκυτταρίνη N 14, στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Lonarid N και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτί των 20 δισκίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε., Ελληνικού 2 167 77 Ελληνικό
Τηλέφωνο 210 89 06 300

Παρασκευαστής
Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε., 5^ο χλμ Παιανίας – Μαρκοπούλου, Κορωπί

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}