

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lonalgal (500+30) mg δισκία

Παρακεταμόλη, Φωσφορική κωδεΐνη ημιένυδρη

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

1. Τι είναι το Lonalgal και ποια είναι η χρήση του

Το Lonalgal 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 πάρετε το Lonalgal

Μην πάρετε το Lonalgal

Το Lonalgal δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις κάτωθι καταστάσεις:

- υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη, την κωδεΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- 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
- νεφρική ανεπάρκεια
- κυκλοφορική καταπληξία
- κраниοεγκεφαλικές κακώσεις
- αύξηση της ενδοκρανίου πίεσης
- αλκοολισμός
- τρομώδες παραλήρημα
- καταστάσεις οξείας κοιλίας
- υπερτροφία προστάτη με δυσχέρεια στην ούρηση
- χειρουργική επέμβαση στα χοληφόρα
- χορήγηση ταυτόχρονα ή και 2 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με αναστολείς της MAO
- κώμα
- η χρήση κωδεϊνούχων σκευασμάτων αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία, εκτός και αν συστήνεται από γιατρό

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

Παρόλα αυτά εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Lonalgal μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δοσολογία και η διάρκεια της ταυτόχρονης χορήγησης θα πρέπει να περιορίζονται από τον 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 σημεία και συμπτώματα που αναφέρθηκαν παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα.

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

Συνιστάται προσοχή σε άτομα με υποθυρεοειδισμό, επινεφριδιακή ανεπάρκεια, υπερτροφία προστάτη, υπόταση, φλεγμονώδεις ή αποφρακτικές παθήσεις του εντέρου, βαρεία μυασθένεια.

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

- εξάρτησης από οπιοειδή
- επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης
- καταστάσεις με αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
- σύγχρονη χορήγηση αναστολέων της MAO
- μειωμένης αναπνευστικής λειτουργίας (λόγω εμφυσήματος, κυφωσκολίωσης, σοβαρής παχυσαρκίας) και χρόνιας αποφρακτικής νόσου των αεραγωγών
- έλλειψη του ενζύμου G-6-PD
- χρόνια δυσκοιλιότητα
- υποογκαιμικές καταστάσεις

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 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.

Λόγω της γενετικής μεταβλητότητας του CYP2D6 ακόμα και οι θεραπευτικές δόσεις της κωδεΐνης μπορεί να οδηγήσουν στην αυξημένη σύσταση του δραστικού μεταβολίτη μορφίνης, με κλινικά σημεία δηλητηρίασης από μορφίνη (βλ. παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonalgal από την κανονική»).

Συνεπώς, η μεμονωμένη αντίδραση έκαστου ασθενούς στο φάρμακο θα πρέπει να ελέγχεται στην αρχή της θεραπείας έτσι ώστε οποιαδήποτε σχετική υπερδοσολογία να μπορεί να εντοπιστεί σε αρχικό στάδιο. Αυτό εφαρμόζεται ιδιαίτερα σε μεγαλύτερους ασθενείς και σε αυτούς με επηρεασμένη νεφρική ή αναπνευστική λειτουργία.

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 Lonalgal. 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 (βλ. παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonalgal 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 επαναπρόσληψη των αναλγητικών θα πρέπει να γίνεται μετά από συμβουλή του ιατρού. Σε τέτοια περίπτωση τα στερητικά συμπτώματα μετριάζονται.

Υψηλότερες δόσεις από το Lonalgal 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

προσλαμβανόμενη σε υψηλότερες δόσεις και για μια μακροχρόνια περίοδο, μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση.

Σπανίως έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα οφειλόμενη στην κωδεΐνη. Σε ασθενείς που έχουν υποστεί χολοκυστεκτομή, 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 δε 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 από τη μορφίνη μπορεί να επιδεινωθούν σε αυτά τα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Lonalgal

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

Παρακεταμόλη

Δόσεις της παρακεταμόλης οι οποίες υπό άλλες συνθήκες είναι ακίνδυνες, μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη εάν ληφθούν μαζί με φάρμακα που προκαλούν ενζυμική επαγωγή όπως συγκεκριμένα υπνωτικά και αντιεπιληπτικά (π.χ. γλουταϊμιδία, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη) καθώς και με ριφαμπικίνη. Το ίδιο ισχύει σε σχέση με τις δυνητικά ηπατοτοξικές ουσίες και την κατάχρηση αλκοόλ (βλ. παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonalgal 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. Σε σύγχρονη χορήγηση με από του στόματος αντιπηκτικά φαίνεται ότι αυξάνει ο κίνδυνος αιμορραγίας. Σε υψηλές δόσεις ή σε συστηματική θεραπεία, η παρακεταμόλη ενισχύει τις επιδράσεις της βαρφαρίνης. Η παρατεταμένη χρήση παρακεταμόλης μπορεί να ενισχύσει την αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης καθώς και των παραγώγων της κουμαρίνης, με αυξημένη πιθανότητα αιμορραγιών. Η περιστασιακή χρήση παρακεταμόλης δεν παρουσιάζει αντίστοιχα σημαντική επίδραση.

Η ταυτόχρονη χρήση της παρακεταμόλης και της ζιδοβουδίνης αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης ουδετεροπενίας. Ως εκ τούτου, το Lonalgal θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ζιδοβουδίνη μόνο 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 και αυξάνει τα επίπεδα της παρακεταμόλης στο πλάσμα. Ως εκ τούτου, η δόση της παρακεταμόλης 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 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. η χορήγηση μετοκλοπραμίδης ή δομπεριδόνης, προκαλεί 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 Lonalgal (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 (βλ. 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 Lonalgal 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 Lonalgal.

Η σιμετιδίνη και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον μεταβολισμό από το ήπαρ μπορεί να αυξήσουν την επίδραση του Lonalgal. 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 Lonalgal με ποτό και οινοπνευματώδη

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

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Lonalgal 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.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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 Lonalgal. 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 μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Lonalgal

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 500-1000 mg παρακεταμόλης και 30-60mg κωδεΐνης) έως 3-4 φορές την ημέρα.

Η μέγιστη δόση των 8 δισκίων την ημέρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται (που ισοδυναμούν με 4000 mg παρακεταμόλης και 240 mg κωδεΐνης).

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται με ένα ποτήρι νερό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά ηλικίας 12 ετών ή μεγαλύτερα πρέπει να παίρνουν 1-2 δισκία Lonalgal κάθε 6 ώρες. Μην παίρνετε περισσότερα από 5-8 δισκία Lonalgal σε 24 ώρες.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonalgal 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 Lonalgal 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, έμετο, ανορεξία και κοιλιακό άλγος. Οι ασθενείς μπορεί τότε να εμφανίσουν μια προσωρινή υποκειμενική βελτίωση, αλλά παραμένει ένα ελαφρύ κοιλιακό άλγος ως ένδειξη ηπατικής βλάβης.

Μεμονωμένη 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 Lonalgal 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 νυσταγμό, εξελισσόμενο σε λήθαργο και κώμα, 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.

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 αιμοδιύλυση. 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 βατή 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.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lonalgal

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 παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lonalgal

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.

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγραφεί πόσο συχνά αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

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

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς): Διαταραχή ύπνου, εμβοές, δύσπνοια, ξηροστομία, κνησμός, ερύθημα, δερματική αλλεργία, κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς): Αυξήσεις τρανσαμινασών, υπερευαισθησία

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς): Θρομβοπενία, λευκοπενία, υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, αγγειοοιδήματος, μειωμένης αρτηριακής πίεσης, δύσπνοιας, ναυτίας και υπεριδρωσίας), βρογχόσπασμος (συνδρόμο άσθματος προκαλούμενο από αναλγητικά), πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) έχουν αναφερθεί για την παρακεταμόλη

Μη γνωστής συχνότητας (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

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

Σημείωση:

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί να διακόπτει το Lonalgal 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 καταστολής της αναπνευστικής λειτουργίας, τάση λιποθυμίας, ζάλη, καταστολή, ναυτία και έμετος. Περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες εξαιτίας της κωδεΐνης συμπεριλαμβάνουν: μύση, ευφορία, δυσφορία, κατακράτηση ούρων. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμός, κνίδωση και σε σπάνιες περιπτώσεις εξάνθημα) έχουν επίσης παρατηρηθεί.

Επιπλέον, έχουν παρατηρηθεί βραδυκαρδία, ζάλη, ορθοστατική υπόταση, ψευδαισθήσεις, υποθερμία, σύγχυση, ερυθρότητα ή/ και έξαψη του προσώπου, αίσθημα παλμών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, 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, 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 Lonalgal

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

Τα δισκία φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lonalgal

- Οι δραστικές ουσίες είναι παρακεταμόλη 500 mg, φωσφορική κωδεΐνη ημιένυδρη 30 mg.

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

Εμφάνιση του Lonalgal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί των 10 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 αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}