**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**IDEALITE 50mg καψάκιο**

DIACEREIN

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το 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 IDEALITEκαι ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IDEALITE
3. Πώς να πάρετε το IDEALITE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το IDEALITE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το IDEALITE και ποια είναι η χρήση του**

Το IDEALITE περιέχει διασερεΐνη και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας του ισχίου ή του γόνατος.

Απαιτείται λίγος χρόνος μέχρι να δράσει το IDEALITE. Επομένως, η θεραπεία με το IDEALITE δεν συνιστάται για μια συγκεκριμένη μορφή οστεοαρθρίτιδας του ισχίου γνωστή ως ταχέως προοδευτική (επιδεινούμενη) οστεοαρθρίτιδα του ισχίου. Ασθενείς με αυτή τη μορφή της νόσου μπορεί να έχουν μικρότερο όφελος από τη θεραπεία.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IDEALITE**

Μην πάρετε το IDEALITE στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων.

- Εάν έχετε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια

- Επιβεβαιωμένη δυσανεξία στη δραστική ουσία ή τα άλλα συστατικά του φαρμάκου:

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το **IDEALITE** εάν είχατε ποτέ ηπατική νόσο.

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρουσιαστούν χαλαρά κόπρανα ή διάρροια μετά την πρόσληψη του IDEALITE.Εάν παρουσιαστεί διάρροια ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, διακόψτε το IDEALITE και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τυχόν άλλες διαθέσιμες θεραπείες.

Δεν πρέπει να παίρνετε καθαρκτικά κατά τη θεραπεία με το IDEALITE.

Σε μερικούς ασθενείς που έπαιρναν διασερεΐνη έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα και ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ). Ο γιατρό σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος για να γίνει έλεγχος της ηπατικής σας λειτουργίας.

Επίσης μπορεί να παρατηρήσετε υπέρχρωση των ούρων. Αυτό μπορεί πιθανώς να οφείλεται στην αποβολή παραγώγων ανθρακινόνης στα ούρα.

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

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

**Άλλα φάρμακα και το IDEALITE**

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

**Το IDEALITE με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Η κατανάλωση οινοπνεύματος ενώ παίρνετε το IDEALITE μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης. Θα πρέπει να περιορίζεται την κατανάλωση οινοπνεύματος ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία με το IDEALITE.

**Κύηση , θηλασμός και γονιμότητα**Κύηση : Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ούτε αλλοίωση της γονιμότητας ούτε δυσπλασία του εμβρύου.

Εν τούτοις συνιστάται να μη χορηγείται το φάρμακο κατά την κύηση επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του σε ανθρώπους.

Θηλασμός : Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται στις θηλάζουσες, αφού στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι διαπιστώθηκε η παρουσία μέσα στο μητρικό γάλα, σε μικρές αναλογίες, ανθρακινονικών παραγώγων.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το IDEALITE δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**3. Πώς να πάρετε το IDEALITE**

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

Συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με μία κάψουλα το βράδυ για τις πρώτες 2-4 εβδομάδες και, μετά την περίοδο αυτή, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε δύο κάψουλες την ημέρα.

Το IDEALITE θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή, μια κάψουλα με το πρωινό και μία με το βραδινό γεύμα. Οι κάψουλες θα πρέπει να καταπίνονται ακέραιες και χωρίς να ανοίγονται, με ένα ποτήρι νερό.

Η διασερεΐνη δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IDEALITE από την κανονική**

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το IDEALITE**

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

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε IDEALITE**

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και διακόψτε τη θεραπεία με το IDEALITE εάν παρουσιαστούν ασυνήθιστα συχνά υδαρή ή πολτώδη κόπρανα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε κοιλιακό άλγος, ίκτερο (κίτρινο αποχρωματισμό στα μάτια ή το δέρμα), διαταραχή συνείδησης ή φαγούρα του δέρματος, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρών παθήσεων όπως ηπατικής νόσου.

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

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους που υποβάλλονται σε θεραπεία):

* Διάρροια,
* Κοιλιακό άλγος

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους που υποβάλλονται σε θεραπεία):

* Συχνές κενώσεις
* Μετεωρισμός
* Κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, έκζεμα (κόκκινο εξάνθημα με φαγούρα).

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 σε 100 ανθρώπους):

* Αύξηση στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων σε εξετάσεις αίματος

Σε μερικές περιπτώσεις, η διάρροια μπορεί να είναι σοβαρής μορφής με απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές όπως απώλεια υγρών και διαταραχές στους ηλεκτρολύτες.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 21 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> |  |

**5. Πώς να φυλάσσεται το IDEALITE**

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25οC.

Να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 IDEALITE**

Η δραστική ουσία είναι: diacerein 50mg

Τα άλλα έκδοχα είναι: Lactose Monohydrate, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide 200, Polyvidone, Magnesium stearate, Titanium Dioxide (E-171), Gelatine, Quinoline Yellow (E-104), Indigo carmine E132

**Εμφάνιση του IDEALITE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 κάψουλες χρώματος άσπρο-πράσινο, σε blisters των 10 καψουλών.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

RAFARM AEBE Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό

Τηλ. 210-6776550-51

Παρασκευαστής RAFARM AEBE, Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, ΤΚ 190 02

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 9-5-2016