ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**Φύλλο οδηγιών: πληροφορίες για το χρήστη**

**Talorbin 500mg/200mg/25mg**

**Kοκκία για πόσιμο διάλυμα**

**Paracetamol/pheniramine** **maleate/ascorbic acid**

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή όπως σας έχει πει ο φαρμακοποιό σας.

- Φυλάξτε το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ή για περαιτέρω πληροφορίες .

- Εάν εμφανίσετε κάποια παρενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και για αυτές που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Δείτε την παράγραφο 4.

- Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Talorbin

3. Πώς να πάρετε το Talorbin

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Talorbin

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Talorbin και ποιά είναι η χρήση του**

Τα δραστικά συστατικά είναι: Παρακεταμόλη, ασκορβικό οξύ και μηλεϊνική φαινιραμίνη.

Το Talorbin χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια ανακούφιση της βουλωμένης μύτης ή καταρροής (ρινίτιδα), υγρών ματιών και του φτερνίσματος που συνδέονται με τα συμπτώματα του κρυολογήματος και της γρίπης σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω.

Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

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

**Μην πάρετε το Talorbin:**

* Αν είστε αλλεργικοί στην παρακεταμόλη, στο ασκορβικό οξύ ή στη μηλεϊνική φαινιραμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* Εάν πάσχετε από γλαύκωμα (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση)
* Αν έχετε προβλήματα κατά την ούρηση λόγω υπερτροφίας του προστάτη
* Εάν πάσχετε από προβλήματα στο συκώτι
* Εάν παρουσιάζετε επίσχεση ούρων (π.χ. λόγω υπερτροφίας του προστάτη)
* Εάν είστε παιδιά ή έφηβοι ηλικίας κάτωτων 15 ετών
* Αν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 2 εβδομάδες αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Talorbin:

- Αν έχετε σύνδρομο Gilbert (κληρονομούμενη νόσος του ήπατος)

- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο

- Εάν πάσχετε από αιμολυτική αναιμία (αναιμία που οφείλεται σε καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων)

- Εάν πάσχετε από αλκοολισμό

- Εάν πάσχετε από υποσιτισμό

- Εάν παρουσιάζετε αφυδάτωση

- Εάν ζυγίζετε λιγότερο από 50 kg

- Εάν πάσχετε από διαταραχή του μεταβολισμού του σιδήρου

- Αν πάσχετε από νεφρολιθίαση, δηλαδή τάση να σχηματίζονται πέτρες στο ουροποιητικό σας σύστημα *(μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 5 φακελάκια Talorbin ανά ημέρα, δηλαδή 1 g ασκορβικού οξέος ανά ημέρα).*

- Αν είστε ευαίσθητοι στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ και αυτό σας προκαλεί βρογχόσπασμο (δύσπνοια). Η παρακεταμόλη μπορεί επίσης να προκαλέσει βρογχόσπασμο.

- Εάν έχετε αιμολυτική αναιμία

- Αν έχετε έλλειψη του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (μπορεί προκαληθεί αναιμία που οφείλεται στην αυθόρμητη καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων).

**Παιδιά και έφηβοι**

**Το Τalorbin** προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 15 ετών.

**Άλλα φάρμακα και το Talorbin:**

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

Να μη λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε ή έχετε πάρει:

- Φάρμακα για την θεραπεία της επιληψίας (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη)

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (π.χ. ισονιαζίδη ή ριφαμπικίνη)

- Φάρμακα για την θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. μορφίνη)

- Φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής (π.χ. ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη)

- Φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία (π.χ. διαζεπάμη ή ζολπιδέμη)

- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της ψύχωσης (π.χ. χλωροπρομαζίνη)

- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (π.χ. ιμιπραμίνη, αμιτριπτυλίνη ή βαλσαμόχορτο)

- Φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson

- Φάρμακα για την θεραπεία των συμπτωμάτων της αλλεργίας, όπως διφαινυδραμίνη

- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης (π.χ. κλονιδίνη ή ριλμενιδίνη)

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σπασμών ή διαταραχών της ουροδόχου κύστεως ή του γαστρεντερικού σωλήνα, όπως η προπανθελίνη

- Αντιπηκτικά φάρμακα (π.χ. βαρφαρίνη)

- Βακλοφαίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη αντιμετώπιση των ισχυρών μυϊκών σπασμών)

- Θαλιδομίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για το πολλαπλούν μυέλωμα - καρκίνου του μυελού των οστών)

- Δισοπυραμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)

- Προβενεσίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

- Χολεστυραμίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα)

- Η χλωραμφαινικόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για ορισμένες βακτηριακές λοιμώξεις)

- Ζιδοβουδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ιού HIV).

**Το Talorbin με το φαγητό, το ποτό ή το αλκοόλ.**
Αποφύγετε το αλκοόλ ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση του Talorbin, δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη ούτε και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υπνηλίας ή μειωμένης εγρήγορσης ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν σας επηρεάσει, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Talorbin περιέχει σακχαρόζη:**

Επειδή κάθε φακελάκι περιέχει 11,555 g σακχαρόζης, οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να το λάβουν αυτό υπόψη τους πριν πάρουν αυτό το φάρμακο. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3.** **Πώς να πάρετε το Talorbin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό όπως ακριβώς σας έχει πει ο γιατρός ή ή ο φαρμακοποιό σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

**Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 15 ετών:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φακελίσκος 2 ή 3 φορές την ημέρα.Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να πάρετε έως και 6 φακελίσκους την ημέρα, αλλά θα πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα διάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 6 φακελίσκοι (3 g παρακεταμόλη). Προσθέστε το περιεχόμενο του φακελίσκου σε ένα ποτήρι ζεστό ή κρύο νερό, ανακατέψτε μέχρι να διαλυθούν τα κοκκία, και πιείτε το αμέσως.

**Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:**

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν το Talorbin με προσοχή. Εάν καταναλώνετε υπερβολική ποσότητα αλκοόλ, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 4 φακελάκια (2 g παρακεταμόλη). Θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο κάθε 8 ώρες. Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή ενεργό ηπατική νόσο, τότε δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το Talorbin.

**Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:**

Εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 10 ml/min), θα πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο κάθε 8 ώρες.

**Παιδιά και έφηβοι κάτω των 15 ετών:**

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 15 ετών δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Talorbin λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων σε αυτό το τμήμα του πληθυσμού.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερο από 3 ημέρες.

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

Αν έχετε πάρει περισσότερο Talorbin από το κανονικό, σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας, ακόμα κι αν αισθάνεστε καλά, λόγω του κινδύνου καθυστερημένης εμφάνισης σοβαρής ηπατικής βλάβης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Talorbin**

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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 εάν παρατηρήσετε ή να αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

• πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα, λαιμό

• λιποθυμία

• δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

• Αλλεργικές αντιδράσεις: δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, ερυθρότητα, μικρές κόκκινες κηλίδες στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, λιποθυμία, αναφυλακτικό σοκ.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

• μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων

• σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

• δυσκοιλιότητα

• ταραχή, άγχος, αϋπνία, σύγχυση ή ψευδαισθήσεις (να βλέπετε ή να ακούτε ή να μυρίζετε πράγματα που δεν υπάρχουν)

• διαταραχές της μνήμης και την προσοχής, ιδιαιτέρως στους ηλικιωμένους

• ζάλη (ίλιγγος), τρόμος

• διαταραχές της ισορροπίας ή του συντονισμού

• Θολή όραση, μυδρίαση

• ζάλη ή λιποθυμία όταν σηκώνεστε από καθιστή ή ύπτια θέση

• κατακράτηση ούρων.

Εάν αντιμετωπίσετε τυχόν παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αναφέρονται παραπάνω, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Διαμέσου της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε δίνοντας περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Talorbin**

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 30 °C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

**Τι περιέχει το Talorbin**

Οι δραστικές ουσίες είναι: Παρακεταμόλη 500mg, ασκορβικό οξύ 200mg και μηλεϊνική φαινιραμίνη 25mg.

Τα άλλα συστατικά είναι: Sucrose, Carribbean flavour containing (lemon oil, sweet orange oil, orange pulp, rum extract, vanillin, maltol, citral, gamma lactons, citric acid [E330], maltodextrin, acacia, sucrose), Anhydrous citric acid, Acacia, spray dried Saccharin sodium

**Εμφάνιση του Talorbin και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Talorbin είναι συσκευασμένο σε φακελίσκους από χαρτί / Al / PE. Κάθε φακελίσκος περιέχει μια λευκή έως ελαφρώς κίτρινη σκόνη με χαρακτηριστική οσμή εσπεριδοειδών.

Το κουτί μπορεί να περιέχει 8, 10 ή 15 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΉ Α.Ε.

Λεωφ. Μαραθώνος 106, 15344, Γέρακας, Αττική

**Παρασκευαστής**

Farmea, 10, rue Bouche Thomas ZAC d’Orgemont 4900 Angers, France

**Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας**

Οne Pharma Α.Ε.

60ο χλμ N.E.O Αθηνών-Λαμίας

Σχηματάρι Βοιωτίας

320 09 ΕΛΛΑΣ

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις: 13-7-2015**