

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Emetostop 30mg δισκία** Μεκλοζίνη υδροχλωρική

#### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

##### **1.1 Ονομασία: Emetostop**

##### **1.2 Σύνθεση : Δραστική ουσία:** Μεκλοζίνη υδροχλωρική

**Έκδοχα :** Lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, povidone, quinoline yellow lake (E104), magnesium stearate, sodium starch glycolate, talc purified.

##### **1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκίο.

##### **1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg υδροχλωρικής μεκλοζίνης.

##### **1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:** Υποκίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/Aluminium σε συσκευασίες των 10 ή 50 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

##### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :** Κατά της ναυτίας - Αντιεμετικό.

##### **1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

SPECIFAR ABEE

28<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Τηλ: 2105401500

E-mail: [info@specifar.gr](mailto:info@specifar.gr)

##### **1.8 Παρασκευαστής**

SPECIFAR ABEE

28<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Τηλ: 2105401500

E-mail: [info@specifar.gr](mailto:info@specifar.gr)

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

##### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Η υδροχλωρική μεκλοζίνη είναι φάρμακο της ομάδας των αντισταμινικών με έντονη αντιεμετική δράση και λιγότερο έντονη ηρεμιστική και αντιχολινεργική δράση.

##### **2.2 Ενδείξεις :**

Πρόληψη και αντιμετώπιση του ίλιγγου των ταξιδιωτών, της νόσου Meniere και των άλλων παθήσεων του λαβυρίνθου.

### **2.3 Αντενδείξεις:**

Τα φάρμακα βοηθούν τους αρρώστους, ενδέχεται όμως, όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες, να τους δημιουργήσουν προβλήματα. Για την υδροχλωρική μεκλοζίνη θα πρέπει πριν την πάρετε να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν θηλάζετε.
- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε προηγούμενη λήψη του ίδιου φαρμάκου ή σε λήψη φαρμάκων που είναι παράγωγα της πιπεραζίνης.

**Το φάρμακο δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.**

### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με άλλα φάρμακα και σε περίπτωση χειρουργικής κοιλίας θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας ότι παίρνετε υδροχλωρική μεκλοζίνη, επειδή αυτή με την αντιεμετική της δράση μπορεί να καλύψει συμπτώματα υπερδοσολογίας τα οποία οφείλονται σε άλλα φάρμακα ή συμπτώματα χειρουργικής κοιλίας.

Αν η ηλικία σας είναι άνω των 60 ετών, έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να παρουσιάσετε παρενέργειες. Επίσης αν πάσχετε από γλάυκωμα κλειστής γωνίας, άσθμα, συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη, απόφραξη των ουροφόρων οδών, στένωση του πυλωρού ή του δωδεκαδακτύλου, υπόταση, οφείλετε να ενημερώσετε το γιατρό σας για να προσέξει στην χορήγηση του φαρμάκου.

Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί στη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον εφόσον η χορήγηση του κρίνεται απολύτως απαραίτητη από το γιατρό.

Το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα και γι' αυτό δεν συνιστάται να το παίρνουν οι θηλάζουσες μητέρες. Επιπλέον ως αντιχολινεργικό φάρμακο, μπορεί να καταστείλει την παραγωγή γάλακτος.

Το φάρμακο δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών, διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλειά του κατά την παιδική ηλικία. Επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, αν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεσθε μηχανήματα θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα και να έχετε υπ' όψιν σας τους πιθανούς κινδύνους από τη μειωμένη ικανότητα αντίδρασης.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Η υδροχλωρική μεκλοζίνη αυξάνει την κατασταλτική δράση του οινοπνεύματος επί του ΚΝΣ καθώς και των υπνωτικών και ηρεμιστικών φαρμάκων.

Η υδροχλωρική μεκλοζίνη αυξάνει επίσης την δράση των αντιχολινεργικών (αντισπασμωδικών) καθώς και των αναστολέων MAO.

Γενικά πριν πάρετε υδροχλωρική μεκλοζίνη, είναι καλό να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

## **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζετε ανάλογα με την ηλικία, την γενική υγεία και τις ειδικές ανάγκες κάθε ασθενούς.

- Ίλιγγος ταξιδιωτών: 1-2 δισκία, 1 ώρα πριν από το ταξίδι και εάν χρειάζεται επανάληψη ανά 24 ώρες.
- Νόσος Meniere και άλλες παθήσεις του λαβυρίνθου: 1-4 δισκία την ημέρα, σε ίσες δόσεις, ανάλογα με την απάντηση του ασθενούς.

## **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση :**

Όταν έχει ληφθεί υπερβολική δόση, συνιστάται πρόκληση εμέτου αν το άτομο δεν έχει χάσει τις αισθήσεις του και άμεση μεταφορά σε νοσοκομείο σε όλες τις περιπτώσεις.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να ποικίλουν από καταστολή, απώλεια συνείδησης, υπόταση, διαταραχές της αναπνοής μέχρι υπερδιέγερση, ψευδαισθήσεις και σπασμούς. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η αντιμετώπιση γίνεται στο νοσοκομείο με πλύση στομάχου και κατάλληλη υποστήριξη της καρδιαγγειακής και αναπνευστικής λειτουργίας (τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777, Αθήνα).

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ορισμένες παρενέργειες οι οποίες κατά κανόνα δεν είναι πολύ συχνές, όταν όμως εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για να λάβετε τις απαιτούμενες οδηγίες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι : υπνηλία, θάμβος οράσεως, ξηρότητα στόματος-φάρυγγος και αδυναμία. Μπορεί επίσης να εμφανισθούν : κνίδωση, εξάνθημα, ανησυχία, διέγερση, αϋπνία, ευφορία, ψευδαισθήσεις, ανορεξία, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, διπλωπία, ίλιγγος, ζάλη, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπόταση, δυσουρία, επίσχεση ούρων.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση.**

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην αυξάνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός.

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

## 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

## 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 08-10-1996

## 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

\* Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

\* Αν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

\* Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

\* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

\* Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

\* Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

\* Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

\* Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

## 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.