

## **AIDOL®**

### **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

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

**1.1. Ονομασία :AIDOL®**

**1.2. Σύνθεση :**

Δραστικό συστατικό : Mefenamic Acid (Μεφεναμικό Οξύ)

Έκδοχα: Lactose monohydrate, Starch maize, Magnesium stearate.

Έκδοχα επικάλυψης: Hyromellose (2910 5 cp E 464), Titanium dioxide E 171  
CI 77891 Ethyl cellylose (10 cp) Ethyl phthalate.

Έκδοχα (Εναιώρημα υγρό πόσιμο): Polyvidone, Aluminium magnesium silicate, Hydrochloric acid, Sorbitol solution 70%, Sodium benzoate, Carmellose sodium, Glyconodelta lactone, Sodium hydroxide, Sucrose, Saccharin sodium, Banana flavor, Mint flavor, Ethanol, Water.

**1.3. Φαρμακοτεχνικές μορφές:**

AIDOL® film coated tablets: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

AIDOL® oral suspension : Πόσιμο εναιώρημα

**1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Δισκία : 500 mg ανά δισκίο

Εναιώρημα : 50 mg σε κάθε κουταλάκι του γλυκού (5 ml)

**1.5. Περιγραφή – Συσκευασία:**

AIDOL®film coated tablets: Κάθε κουτί περιέχει 12 ή 24 δισκία.

AIDOL® oral suspension: Κάθε κουτί περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο των 125 ml.

**1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αναλγητικό-Αντιπυρετικό-Αντιφλεγμονώδες. Κατά ATC : M01AG01

**1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας :**

IASIS PHARMA ,

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ : + 30 210 6109080

**1.8. Παρασκευαστής / Συσκευαστής:**

FARMANIC ABEE,

Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

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

##### **ΣΑΣ**

**2.1. Γενικές Πληροφορίες:**

Το AIDOL® είναι, ένα μη στεροειδές φάρμακο με αποδεδειγμένη σε πειραματόζωα, αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Δεν είναι ναρκωτικό.

**2.2. Ενδείξεις :**

- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κτλ.).
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερειακών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις κτλ.).

- Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια.
- Δύναται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά πάνω από 6 μηνών σαν αντιπυρετικό για διάστημα έως και 7 ημερών
- Αντιμετώπιση κρίσεων ημικρανίας, οδοντικός πόνος, πόνος από τραύματα, μετεγχειρητικός πόνος.
- Μηνορραγία, οφειλόμενη σε ορμονική δυσλειτουργία ή παρουσία ενδομητρικής συσκευής (IUD), όταν δεν υπάρχει οργανική βλάβη.

### 2.3. Αντενδείξεις :

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει τον ιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ❖ Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- ❖ Εάν πάσχετε από πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού, όπως ελκώδη κολίτιδα ή εάν έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους ή υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.
- ❖ Εάν στο παρελθόν εκδηλώσατε ασθματική προσβολή μετά από χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνης) ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.
- ❖ Εάν είστε έγκυος.
- ❖ Εάν είστε θηλάζουσα μητέρα.
- ❖ Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
- ❖ Εάν πάσχετε από αιματολογική νόσο ή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια η επιληψία.
- ❖ Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία, εκτός της ένδειξης του φαρμάκου ως αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες.
- ❖ Θεραπεία του περι-εγχειρητικού άλγους στα πλαίσια επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα.
- ❖ Εάν πάσχετε από βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

### 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :

**2.4.1. Γενικά :** Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα, ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία, με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας, με ηπατική δυσλειτουργία, με Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο και σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά. Η ταυτόχρονη χρήση του AIDOL® και Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ), περιλαμβανομένων των αναστολέων του COX-2, πρέπει να αποφεύγεται.

Φάρμακα όπως το AIDOL® μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την 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. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Θα πρέπει να είστε προετοιμασμένοι για την εμφάνιση τέτοιων καταστάσεων, ακόμα και απουσία προηγούμενων καρδιαγγειακών συμπτωμάτων και να έχετε ενημερωθεί σχετικά με τα σημεία και/ή συμπτώματα της σοβαρής καρδιαγγειακής τοξικότητας και με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που εμφανιστούν.

Οι ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

**Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με AIDOL® μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).**

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του AIDOL®, μπορεί να οδηγήσουν στην έναρξη νέας υπέρτασης ή στην επιδείνωση προϋπάρχουσας υπέρτασης, καθεμία από τις καταστάσεις αυτές μπορεί να συμβάλλει στην αύξηση της συχνότητας εμφάνισης καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών. Φάρμακα όπως το AIDOL®, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή από ασθενείς με υπέρταση. Η αρτηριακή σας πίεση πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την έναρξη της θεραπείας με AIDOL® και καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

**Με φάρμακα όπως το AIDOL®, έχουν παρατηρηθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε μερικούς ασθενείς. Επομένως, το AIDOL® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κατεσταλμένη καρδιακή λειτουργία και άλλες καταστάσεις που προδιαθέτουν σε, ή επιδεινώνονται από την, κατακράτηση υγρών. Σε περίπτωση προϋπάρχουσας συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας ή υπέρτασης, πρέπει να παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας.**

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του AIDOL®, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, περιλαμβανομένων των: φλεγμονής, αιμορραγίας, εξέλκωσης και διάτρησης στομάχου, λεπτού εντέρου ή παχέος εντέρου, οι οποίες μπορεί να είναι και θανατηφόρες. Αν λαμβάνετε AIDOL® και εμφανίσετε γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία. Οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν τέτοιου είδους γαστρεντερικές επιπλοκές με τα ΜΣΑΦ είναι οι ηλικιωμένοι, οι ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο, οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ασπιρίνη ή οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό ή με ενεργή γαστρεντερική νόσο, όπως εξέλκωση, γαστρεντερική αιμορραγία ή φλεγμονώδεις καταστάσεις. Επομένως, το AIDOL® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό μπορεί να είναι σοβαρές. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού σας για τα σημεία και/ή τα συμπτώματα σοβαρής

γαστρεντερικής τοξικότητας και τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσετε εάν αυτά συμβούν.

Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου σε περίπτωση που εμφανιστούν διάρροια, άλλα γαστρεντερικά ενοχλήματα (μαύρα κόπρανα, αίμα στα κόπρανα, έμετος, πόνος στο στομάχι) ή εξάνθημα και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**Σοβαρή τοξικότητα στο γαστρεντερικό σύστημα όπως αιμορραγίες, έλκη και διατρήσεις, μπορούν να συμβούν οποιαδήποτε στιγμή με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν για μεγάλο χρονικό διάστημα θεραπεία με Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η γαστρεντερική αιμορραγία έχει συσχετιστεί με προηγούμενο ιστορικό πεπτικού έλκους, καπνίσματος και χρήσης αλκοόλ. Ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς εμφανίζουν μικρότερη ανοχή σε έλκος ή αιμορραγία σε σχέση με άλλες πληθυσμιακές ομάδες ασθενών και οι περισσότερες αυθόρμητες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού που είχαν ως αποτέλεσμα τον θάνατο, έχουν σημειωθεί σε αυτή την ομάδα ασθενών.**

Η λήψη με την τροφή ή με γάλα ή μαζί με ένα φάρμακο που προστατεύει το στομάχι, μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό.

Να λαμβάνετε το φάρμακο με πολλή προσοχή και αφού ενημερώσετε το γιατρό σας εάν τυχόν έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος, καθώς επίσης και αν έχετε κάποια λοίμωξη γιατί μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα του πυρετού και της φλεγμονής.

Επειδή οι μεταβολίτες του μεφαιναμικού οξέος απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά, το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος, νεφρωσικό σύνδρομο, εμφανή νεφροπάθεια και οι ηλικιωμένοι, πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της λήψεως AIDOL®, καθώς στους ασθενείς αυτούς, η χορήγηση ΜΣΑΦ, όπως το AIDOL® μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Η διακοπή του AIDOL® συνήθως οδηγεί σε επαναφορά της νεφρικής λειτουργίας στην προ της θεραπείας κατάσταση.

Το AIDOL® μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η οποία μπορεί να είναι παροδική ή να επιδεινωθεί με την συνέχιση της λήψεώς του. Ασθενείς με συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή σ' αυτούς που παρουσιάζεται διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν επιδείνωση. Εάν η διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας επιμένει ή επιδεινώνεται, εάν εμφανιστούν συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή άλλες συστηματικές εκδηλώσεις η λήψη του AIDOL® πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά, το φάρμακο μπορεί να εμποδίσει την συσσώρευση των αιμοπεταλίων και να επιμηκύνει τον χρόνο προθρομβίνης.

Εάν στο παρελθόν έχετε εκδηλώσει συμπτώματα βρογχόσπασμου, αλλεργικής

ρινίτιδας ή κνίδωση μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλα ΜΣΑΦ φαρμάκων υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης διασταυρούμενης ευαισθησίας στο μεφαιναμικό οξύ (βλέπε παρ. 2.3. Αντενδείξεις).

Εάν η λήψη του φαρμάκου γίνεται για μακρύ χρονικό διάστημα χρειάζεται τακτικός αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος.

#### **2.4.2. Ηλικιωμένοι :**

Μειωμένη δόση απαιτείται σε υπερήλικες.

#### **2.4.3. Κύηση :**

Επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία και καλώς ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση. Δεν είναι γνωστό αν το μεφαιναμικό οξύ ή οι μεταβολίτες του διαπερνούν τον πλακούντα. Παρόλα αυτά, εξαιτίας των συνεπειών των φαρμάκων αυτής της κατηγορίας στο καρδιαγγειακό σύστημα του εμβρύου, η χρήση του μεφαιναμικού οξέος αντενδείκνυται κατά την κύηση. Το μεφαιναμικό οξύ αναστέλλει τη σύνθεση προσταγλανδίνης, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της κύησης και την παρέμβαση στον τοκετό, όταν χορηγείται σε προχωρημένο στάδιο της κύησης.

Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με μεφαιναμικό οξύ θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους αν αποφασίσουν να μείνουν έγκυες.

#### **2.4.4. Γαλουχία :**

Ελάχιστες ποσότητες μεφαιναμικού οξέος μπορεί να ανευρεθούν στο μητρικό γάλα και να μεταβιβαστούν στο παιδί. Επομένως το μεφαιναμικό οξύ δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες σε γαλουχία.

#### **2.4.5. Παιδιά :**

Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία (εκτός της ένδειξης του ως αντιπυρετικό για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως 7 ημέρες).

#### **2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών :**

Επειδή μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη συνιστάται προσοχή στην οδήγηση και χρήση επικίνδυνων μηχανημάτων τουλάχιστον έως ότου βεβαιωθείτε ότι δεν επηρεάζει τις ικανότητές σας.

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

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), σουλφονουλορίες, υδαντοΐνες, διουρητικά σουλφοναμίδια, αντιυπερτασιακά, διγοξίνη, κυκλοσπορίνη, κινολόνες μεθοξετράτη, τακρόλιμους, κορτικοστεροειδή, αλκοόλ, ινσουλίνη ή από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες ή λίθιο.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

#### **2.6. Δοσολογία :**

*Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών:*

1 δισκίο των 500 mg 3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.

*Δυσμηνόρροια:*

500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα του πόνου της εμμηνόρρουσης και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

*Μηνορραγία:*

500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα της αιμορραγίας και των συσχετιζόμενων συμπτωμάτων και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

*Παιδιά άνω των 6 μηνών έως 14 ετών:*

Το εναιώρημα χορηγείται ως αντιπυρετικό και για διάστημα έως και 7 ημέρες: 5 mg μεφαιναμικού οξέος για κάθε κιλό βάρους σώματος, κάθε 6 ώρες.

Ένα κουταλάκι του γλυκού (5 ml) περιέχει 50 mg μεφαιναμικού οξέος.

Ενδεικτικό δοσολογικό σχήμα:

<b>Βάρος σώματος</b>	<b>Δόση κάθε 6 ώρες</b>
5 κιλά	½ κουταλάκι
10 κιλά	1 κουταλάκι
15 κιλά	1½ κουταλάκι
20 κιλά	2 κουταλάκια

## **2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση :**

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Μετά από τυχαία υπερδοσολογία, θα πρέπει να προκληθεί έμετος ή να γίνει πλύση στομάχου και να ακολουθήσει χορήγηση ενεργού άνθρακα. Οι ζωτικές λειτουργίες θα πρέπει να ελέγχονται και να υποστηρίζονται.

Η αιμοδιύλωση δεν προσφέρεται, επειδή το μεφαιναμικό οξύ και οι μεταβολίτες του συνδέονται σταθερά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από λήψη υπερβολικής δόσης μεφαιναμικού οξέος έχουν αναφερθεί επιληπτικοί σπασμοί, οξεία νεφρική ανεπάρκεια και κώμα.

Η υπερδοσολογία έχει προκαλέσει θανάτους.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777**

## **2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :**

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες.

Οι περισσότερες υποχωρούν μετά από τη διακοπή του φαρμάκου.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του μεφαιναμικού οξέος εμφανίζονται στον γαστρεντερικό σωλήνα. Η διάρροια είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και συνήθως είναι δοσοεξαρτώμενη. Γενικώς υποχωρεί με την μείωση της δοσολογίας και παύει με την διακοπή της λήψεως.

**Συχνές επίσης είναι η ναυτία με ή χωρίς έμετο και το κοιλιακό άλγος.**

**Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν :** ανορεξία, αίσθημα καύσου, μετεωρισμός, εντεροκολίτις, κολίτις, στεατόρροια, χολοστατικός ίκτερος, ηπατίτις, παγκρατίτις, ήπια ηπατική τοξικότητα, ηπατονεφρικό σύνδρομο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγική γαστρίτις, πεπτικό έλκος με ή χωρίς γαστρορραγία.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν:**

Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία (μετά από μακρά λήψη, υποχωρεί με την διακοπή), πτώση του αιμοτοκρίτου, λευκοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοπενική πορφύρα, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυττοπενία, απλαστική ανοιμία και υποπλασία μυελού των οστών.

Αναφυλαξία

Δυσανεξία στη γλυκόζη σε διαβητικούς ασθενείς, υπονατριαιμία.

Νευρική

Άσηπτη μηνιγγίτιδα, υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, θρόμβος οράσεως, σπασμού και αϋπνία.

Ερεθισμός των οφθαλμών, αναστρέψιμη απώλεια της ικανότητας διακρίσεως των χρωμάτων.

Ωταλγία

Αίσθημα παλμών.

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

Υπόταση

Νεφρική ανεπάρκεια περιλαμβανομένης της νέκρωσης των θηλών, αιματοουρία, δυσουρία.

Άσθμα, δύσπνοια

Αγγειοοιδήματα, οίδημα λάρυγγα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο του Lyell), πολύμορφο ερύθημα, εφίδρωση, κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα, οίδημα προσώπου.

**Παιδιατρικοί ασθενείς**

Υποθερμία

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

Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

**2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος :**

Αναγράφεται στην εσωτερική και στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι ανώτερη των 25° C, προστατευμένο από φως και υγρασία. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου αυτό διατηρείται στο ψυγείο για 14 ημέρες.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 29/03/2011**

### **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.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό 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 μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια, κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.