

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

VURDON®

12Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Diclofenac Sodium.

- Έκδοχα για τα εντεροδιαλυτά, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία των 25mg: Lactose, starch, Povidone, Magnesium stearate, Eudragit L.
- Έκδοχα για τα επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης, δισκία των 100mg: Πυρήνας: Sucrose, Cetostearyl alcohol, Polyvidone, Aerosil, Talc, Magnesium stearate, Methocel E5 premium EP, Titanium Dioxide E 171, Macrogol 400, Iron oxide (red) E172.
- Έκδοχα για το ενέσιμο διάλυμα : Macrogol (Peg 400), Macrogol (PG 1, 2), Ethanol absolute, Benzyl alcohol, Sodium metabisulfite, Disodium edetate, Water for injection.
- Έκδοχα για τα υπόθετα : Myritol, Suppocire.

13Φαρμακοτεχνική μορφή :

Εντεροδιαλυτά, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία

Επικαλυμμένα δισκία με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης

Ενέσιμο διάλυμα

Υπόθετα

14Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Εντεροδιαλυτά επικαλυμμένα με υμένιο δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει Diclofenac Sodium 25mg.

Επικαλυμμένα με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει Diclofenac Sodium 100mg.

Ενέσιμο διάλυμα : Κάθε φύσιγγα των 3 ml περιέχει Diclofenac Sodium 75mg.

Υπόθετα : κάθε υπόθετο των 50 mg ή των 100 mg περιέχει Diclofenac Sodium 50 ή 100mg αντιστοίχως.

15Περιγραφή-Συσκευασία:

Εντεροδιαλυτά επικαλυμμένα με υμένιο δισκία των 25mg: Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία τοποθετημένα σε PVC/Aluminium blisters.

Επικαλυμμένα δισκία με υμένιο βραδείας αποδέσμευσης των 100mg: Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ή 1000 δισκία τοποθετημένα σε PVC/Aluminium blisters.

Ενέσιμο διάλυμα: χάρτινο κουτί που περιέχει πλαστική θήκη με 5, 6 ή 50 φύσιγγες των 3ml η κάθε μία

Υπόθετα : Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 υπόθετα των 50 mg ή των 100 mg αντιστοίχως

16Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ)

17Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

HELP A.B.E.E., Βαλαωρίτου 10,144 52 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ. 210 2815353, 210 2843479

18Παρασκευαστής:

HELP A.B.E.E., Βαλαωρίτου 10,144 52 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ. 210 2815353, 210 2843479

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

21Γενικές Πληροφορίες

Η δικλοφενάκη ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως πρήξιμο και πόνο. Δεν έχει καμιά επίδραση στην αιτία της φλεγμονής.

22Ενδείξεις

- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτις. αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτις. ψωριασική αρθρίτις κλπ.)
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες των περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης
- Αρθρίτιδες εξ εναποθέσεως κρυστάλλων (ουρικού μονονατρίου. πυροφωσφορικού ασβεστίου, φωσφορικού ασβεστίου, οξαλικού ασβεστίου)
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτις, τενοντίτις, τραυματικές κακώσεις)
- Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια
- Κρίσεις ημικρανίας
- Κολικός ουρητήτων

23Αντενδείξεις

ΜΗΝ πάρετε Vurdon® εάν :

- => έχετε έλκος του στομάχου ή του εντέρου
- => είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα ή συριγμό) σε φάρμακα, που περιέχουν δικλοφενάκη ή παρόμοιες ουσίες, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή ibuprofen στο παρελθόν.
- => είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου
- => έχετε αίμα στα κόπρανά σας ή μαύρα κόπρανα
- => πάσχετε από ηπατική πορφυρία
- =>είσθε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε

Δεν χορηγείται στα παιδιά κάτω των 14 ετών

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν συμβαίνει οτιδήποτε από τα παραπάνω, γιατί η δικλοφενάκη πιθανόν δεν είναι κατάλληλη για σας σ' αυτές τις περιπτώσεις.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.41Γενικά

Φάρμακα όπως το Vurdon® μπορούν 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 παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν νομίζετε 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 την θεραπεία σας με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο:

=> εάν είχατε οποιαδήποτε πάθηση του στομάχου ή του εντέρου ή είχατε δυσφορία στο στομάχι ή καύσο στο στομάχι μετά από τη λήψη ΜΣΑΦ στο παρελθόν

=> εάν υποφέρετε από οτιδήποτε από τα παρακάτω:

άσθμα

•καρδιοπάθεια, ηπατοπάθεια ή νεφροπάθεια

•υψηλή αρτηριακή πίεση

•αιμορραγική διαταραχή ή άλλες διαταραχές του αίματος

Ο γιατρός θα τα λάβει αυτά υπόψη του πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Προσοχή: Το **Vurdon®** ενέσιμο διάλυμα περιέχει 141mg αιθανόλης (αλκοόλ) ανά δόση. Επιβλαβής για εκείνους οι οποίοι πάσχουν από αλκοολισμό. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε γυναίκες έγκυους ή θηλάζουσες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

2.42 Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί ν' αντιδράσουν εντονότερα στο φάρμακο από ό'τι άλλοι ενήλικες. Πρέπει να πάρουν τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την κατάσταση τους.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ηλικιωμένους ασθενείς ν' αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες αμέσως στο γιατρό τους.

2.43 Κύηση

Πρέπει ν' αναφέρετε στο γιατρό σας εάν είσθε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Η χρήση της δικλοφενάκης κατά τη διάρκεια της κύησης αντενδείκνυται.

2.44 Γαλουχία

Πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν θηλάζετε. Η χρήση της δικλοφενάκης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας αντενδείκνυται.

2.45 Παιδιά

Αντενδείκνυται η χρήση του **Vurdon®** σε παιδιά κάτω των 14 ετών. Ειδικά για το **Vurdon®** το στην μορφή του ενέσιμου διαλύματος: Περιέχει βενζυλική αλκοόλη 40mg/ml για αυτό πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα.

2.46 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή υπνηλία ή να παρουσιάσουν διαταραχές της οράσεως. Εάν παρατηρήσετε τέτοιες επιδράσεις δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο, να χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή να κάνετε άλλα πράγματα, που απαιτούν μεγάλη προσοχή. Πέστε στο γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό εάν έχετε τέτοιες επιδράσεις.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πέστε στο γιατρό εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα εκτός από τη δικλοφενάκη γιατί μπορεί να είναι απαραίτητο να αλλάξετε τη δοσολογία ή να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται τόσο για τα συνταγογραφούμενα, όσο και τα μη συνταγογραφούμενα (του πάγκου) φάρμακα. Οι επιδράσεις των ακόλουθων φαρμάκων

ιδιαίτερα μπορεί να επηρεασθούν από το **Vurdon®**:

- Λίθιο, διγοξίνη, μεθοτρεξάτη και κυκλοσπορίνη
- Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη εκτός από την ινσουλίνη
- Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής ούρων (διουρητικά)
- Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για προφύλαξη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα (αντιπηκτικά), όπως βαρφαρίνη
- Άλλα ΜΣΑΦ, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή ibuprofen
- Μερικά φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (αντιβακτηριδιακά της κινολόνης)
- Κορτικοειδή, αντιυπερτασικά

2.6 Δοσολογία

Συνηθισμένη δοσολογία:

Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο τακτικά και ακριβώς όπως σας λέει ο γιατρός σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο των παρενεργειών. Το ιατρικό σας πρόβλημα μπορεί να χρειασθεί θεραπεία για λίγες ημέρες ή για λίγες εβδομάδες ή για περισσότερο χρόνο. Εάν έχετε αμφιβολία για τη θεραπεία ρωτήστε το γιατρό σας.

Ενήλικες

Η δοσολογία εξαρτάται και εξαρτάται από την πάθηση, την κατάσταση και την ανταπόκριση του ασθενούς. Η συνήθως δόση έναρξης της θεραπείας είναι 75 έως 150mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις. Η χρόνια χορήγηση συντηρήσεως είναι 50 έως 100mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις και η διάρκειά της καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό κατά την ανταπόκριση του ασθενούς. Για την αντιμετώπιση οξείων καταστάσεων, που απαιτούν βραχυχρόνια θεραπεία προτιμούνται φαρμακοτεχνικές μορφές ταχείας απορρόφησης.

Για την αντιμετώπιση των κρίσεων ημικρανίας χορηγούνται υπόθετα με δόση 100 mg με τα πρώτα σημεία μιας επερχόμενης κρίσης. Επιπρόσθετα μπορούν να δοθούν άλλα 50 mg την ίδια ημέρα αν χρειασθεί. Να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνολικής ημερήσιας δόσης των 150 mg.

Για σοβαρές κρίσεις ημικρανίας χορηγείται η ενέσιμη μορφή ενδομυϊκά με αρχική χορήγηση 75 mg χορηγούμενα το συντομότερο δυνατό.ακολουθούμενα από υπόθετα την ίδια μέρα αν χρειασθεί. Να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνολικής ημερήσιας δόσης των 150 mg.

Για τον κολικό του ουρητήρα συνιστάται η χρήση των ενεσίμων μορφών ενδομυϊκά σε δόσεις έως 150mg. Η διάρκεια χρήσεως των ενέσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ημέρες. Στους ηλικιωμένους, τους νεφροπαθείς, τους καρδιοπαθείς και τους ηπατοπαθείς συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με τις μικρότερες δόσεις και η συνέχιση με την μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Παιδιά

Η δικλοφενάκη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Τα υπόθετα είναι τυλιγμένα σε φύλλα αλουμινίου. Πριν να εισάγετε το υπόθετο βγάλτε ολόκληρο το φύλλο αλουμινίου και υγράνετε το υπόθετο με παγωμένο νερό. Ξαπλώστε στο πλάι και χρησιμοποιώντας το δάκτυλο σας, σπρώξτε καλά το υπόθετο στον ορθό. Εάν το υπόθετο είναι πολύ μαλακό για να εισαχθεί, παγώστε το στο ψυγείο για λίγα λεπτά ή κρατήστε το κάτω από κρύο νερό πριν βγάλετε το φύλλο αλουμινίου. Μη σπάσετε τα υπόθετα, επειδή οι λανθασμένες συνθήκες φύλαξης μπορεί να οδηγήσουν σε άνιση κατανομή της δραστικής ουσίας. Το καλύτερο είναι να παίρνετε τα υπόθετα μετά από κένωση του εντέρου σας.

Τα εντεροδιαλυτά δισκία και τα δισκία βραδείας αποδέσμευσης πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.

Τα εντεροδιαλυτά δισκία και τα δισκία για διασπορά είναι προτιμότερο να λαμβάνονται πριν από τα γεύματα ή με άδειο στομάχι.

Τα δισκία βραδείας αποδέσμευσης είναι προτιμότερο να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Εάν τυχαία πάρετε πολλά περισσότερα εντεροδιαλυτά δισκία, από όσα σας έχουν χορηγηθεί, επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό.

Τηλέφωνο του Κέντρου Δηλητηριάσεων : 2107793777

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Αλλά, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση σας, δηλαδή εάν απομένει λιγότερος από το μισό συνηθισμένο χρόνο μεταξύ των δόσεων, μην πάρετε την παραληφθείσα δόση αλλά επιστρέψτε στο συνηθισμένο δοσολογικό σας σχήμα.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

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

Όπως όλα τα φάρμακα, η δικλοφενάκη μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ανεπιθύμητες επιδράσεις εκτός από τις επιθυμητές επιδράσεις της. Αυτές περιλαμβάνουν δυσφορία στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας, καύσο στο στομάχι, έμετο, διάρροια, κοιλιακές κράμπες, αέρια, απώλεια της όρεξης, πονοκέφαλο, ζάλη και δερματικά εξανθήματα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, που συμβαίνουν σε λιγότερο από 1% των ασθενών, που υποβάλλονται σε θεραπεία : αιματέμεση, μαύρα κόπρανα, έλκος του στομάχου ή του εντέρου, διάρροια με αίμα, δυσκοιλιότητα, υπνηλία, μυρμηκίαση στα άκρα, αποπροσανατολισμός, διαταραχές της όρασης (π.χ. θολή όραση ή διπλωπία), προβλήματα στην ακοή, κουδούνισμα στ' αυτιά, αϋπνία, ευερεθιστότητα, κρίσεις, κατάθλιψη, τρόμος, κνίδωση, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, απώλεια μαλλιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως, αιμορραγία στο δέρμα, νεφρικές διαταραχές, που οδηγούν σε πρήξιμο του προσώπου, των ποδιών ή των κνημών, απότομη μείωση του ποσού των ούρων, αιματουρία, ηπατικές διαταραχές που έχουν σαν αποτέλεσμα κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών, μερικές φορές με πυρετό ή πρήξιμο και ευαισθησία του άνω δεξιού τμήματος της κοιλιάς, συμπτώματα σοβαρών αιματολογικών διαταραχών, όπως επίμονος πονόλαιμος και υψηλή θερμοκρασία, αλλεργικές αντιδράσεις, όπως συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή λιποθυμία, υψηλή αρτηριακή πίεση. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να συμβούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που δεν αναφέρονται παραπάνω.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **ΣΤΑΤΑΜΗΣΤΕ** να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε **ΑΜΕΣΩΣ** το γιατρό σας :

- Δυσφορία στο στομάχι, καύσο στο στομάχι ή πόνο στο άνω τμήμα της κοιλιάς
- Αιματέμεση, μαύρα κόπρανα ή αιματουρία
- Δερματολογικά προβλήματα όπως εξάνθημα ή κνησμό
- Συριγμό του δέρματος στην αναπνοή
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών
- Επίμονο πονόλαιμο ή πυρετό
- Πρήξιμο του προσώπου, των ποδιών ή των κνημών
- Δυνατό πονοκέφαλο
- Πόνο στο στήθος με βήχα

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παίρνετε το φάρμακο για περισσότερο από μερικές εβδομάδες, πρέπει να πηγαίνετε στο γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους, για να βεβαιωθείτε ότι δε συμβαίνουν απαρατήρητες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Μη χρησιμοποιείτε το **Vurdon®** μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

- **Δισκία:** Πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- **Ενέσιμο διάλυμα:** Πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερές συνθήκες και μακριά από το ηλιακό φως.
- **Υπόθετα:** Πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερές συνθήκες.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:
17-06-2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ 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 το 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 τον 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 ασφάλεια 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.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή

-