

ACINIC
(Mefenamic acid)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Όνομα Προϊόντος:** ACINIC
- 1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Mefenamic acid
Έκδοχα: Maize Starch, Lactose Monohydrate, Cellulose Microcrystalline, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methyl Cellulose, Quinoline Yellow CI 47005 E104, Polyethylene Glycol 20000, Titanium Dioxide, Ethanol 96%
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 500 mg / tab
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:** Τα δισκία Acinic είναι χρώματος κίτρινου και περιέχονται σε φιαλίδιο των 30 δισκίων.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ-ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 4819 311-14 FAX : 210 4816 790
- 1.8 Παρασκευαστής:** ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ-ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 4819 311-14 FAX : 210 4816 790

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

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το Acinic 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 κ.λ.π.)
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις, κ.λ.π.)
- 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.
- Μηνorrhagia οφειλόμενη σε ορμονική δυσλειτουργία ή παρουσία ενδομητρικής συσκευής (IUD), όταν δεν υπάρχει οργανική βλάβη.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό 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 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 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 ή 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.

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, έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας, ηπατική δυσλειτουργία, Συστηματικό Ερυθρηματώδη Λύκο και σε ασθενείς με υπέρταση όταν λαμβάνουν διουρητικά.

Φάρμακα όπως το Acinic 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 σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακό πρόβλημα, 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 την θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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 εμφανισθούν διάρροια, άλλα γαστρεντερικά ενοχλήματα (μαύρα κόπρανα, αίμα στα κόπρανα, έμετος, πόνος στο στομάχι) ή εξάνθημα και ζητείστε 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 το 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 οξέως απεκκρίνονται κυρίως από τα νεφρά το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία.

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 τη 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, εκτός εάν τα δυνητικά οφέλη για τη μητέρα αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους για το έμβryo. 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 αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες).
- 2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Επειδή μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη συνιστάται προσοχή στην οδήγηση και χρήση επικινδύνων 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 (Βαρφαρίνη), σουλφονουλουρίες, υδαντοΐνες, διουρητικά σουλφοναμίδια, αντιυπερτασικά, διγοξίνη, κυκλοσπορίνη ή λίθιο.
Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.
Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων προκαλεί πτώση του επιπέδου στο πλάσμα και της δραστηριότητας των τελευταίων. Επειδή ο συνδυασμός αυτός δεν έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει θεραπευτικά πλεονεκτήματα καλό θα είναι να μη χρησιμοποιείται.
Ψευδώς θετική αντίδραση για το ουροχολινογόνο και τα χολικά άλατα στα ούρα είναι δυνατόν να παρουσιασθεί μετά από χορήγηση Μεφαιναμικού οξέος.
- 2.6 Δοσολογία:**
Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών:
Από το στόμα: 1 δισκίο των 500mg 3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.
Δυσμηνόρροια: 500mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα του πόνου της εμμηνόρρουσης και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.
Μηνορραγία: 500mg 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.
- 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**
Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
Μετά από τυχαία υπερδοσολογία, θα πρέπει αμέσως 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 αιμοδιύλιση 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 στο 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, παγκρεατίτις, ηπατονεφρικό σύνδρομο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγική γαστρίτις, πεπτικό έλκος με ή χωρίς γαστρορραγία.
Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν:
Διαταραχές του Αιμοποιητικού και του Λεμφικού Συστήματος: Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία (μετά από μακρά λήψη, υποχωρεί με την διακοπή), πτώση του αιματοκρίτου, λευκοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοπενική πορφύρα, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτοπενία, απλαστική αναιμία και υποπλασία μυελού των οστών.
Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος: Αναφυλαξία.
Διαταραχές του Μεταβολισμού και της Θρέψης: Δυσανεξία στη γλυκόζη σε διαβητικούς ασθενείς, υπονατρίαζια.
Ψυχιατρικές Διαταραχές: Νευρική κούραση.
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος: Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, θάμβος οράσεως, σπασμοί και

αϋπνία.

Οφθαλμικές Διαταραχές: Ερεθισμός των οφθαλμών, αναστρέψιμη απώλεια της ικανότητας διακρίσεως των χρωμάτων.

Διαταραχές του Ωτός και του Λαβυρίνθου: Ωταλγία.

Καρδιακές Διαταραχές: Αίσθημα παλμών.

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

Αγγειακές Διαταραχές: Υπόταση.

Διαταραχές των Νεφρών και των Ουροφόρων οδών: Νεφρική ανεπάρκεια περιλαμβανομένης της νέκρωσης των θηλών, αιματουρία, δυσουρία.

Διαταραχές του Αναπνευστικού Συστήματος, του Θώρακα και του Μεσοθωρακίου: Άσθμα, δύσπνοια.

Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού: Αγγειοοίδημα, οίδημα λάρυγγα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο του Lyell), πολύμορφο ερύθημα, εφίδρωση, κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα, οίδημα προσώπου.

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 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 τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, προστατευμένο από φως και υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

04/10

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το 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 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.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.,
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή

adelco

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790