

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**DORALIN 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Βρωμιούχο Οτιλόνιο

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Doralin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Doralin
- 3 Πώς να πάρετε το Doralin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Doralin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Doralin και ποια είναι η χρήση του**

Τα δισκία Doralin περιέχουν 40mg Otilonium bromide το οποίο ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται «συνθετικά αντιχολινεργικά».

Το Doralin ασκεί μια επιλεκτική έντονη σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού συστήματος και συνεπώς ενδείκνυται για τις σπαστικές καταστάσεις και την λειτουργική δυσκινησία του γαστρεντερικού συστήματος (ευερέθιστον κόλον, γαστρίτιδες, γαστροδωδεκαδακτυλίτιδες, εντερίτιδες και οισοφαγίτιδες).

Επίσης, το Doralin συνίσταται για την προετοιμασία ασθενών προκειμένου να υποβληθούν σε ενδοσκοπήσεις οισοφάγου, στομάχου, δωδεκαδάκτυλου, εντέρου και ορθού.

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

**Μην πάρετε το Doralin**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο otilonium bromide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Doralin.

Το Doralin θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα.

**Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχει τεκμηριωθεί για αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

**Άλλα φάρμακα και Doralin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.  
Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

### **Το Doralin με τροφές, ποτά και οινοπνευματώδη**

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με τροφές, ποτά και οινόπνευμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αν και δεν παρατηρήθηκαν σε ζώα επιδράσεις εμβρυοτοξικότητας, τερατογένεσης ή μεταλλαξιγένεσης, όπως για όλα τα φάρμακα, η χρήση του DORALIN σε γυναίκες εγκύους ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας πρέπει να περιορίζεται σε καταστάσεις απόλυτης ανάγκης και πάντοτε υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μέχρι σήμερα δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Το Doralin περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**, η οποία είναι ένας τύπος σακχάρου (σάκχαρο του γάλακτος). Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, **επικοινωνήστε μαζί του** πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Doralin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20-40 mg 2-3 φορές την ημέρα.

Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα κατά προτίμηση 20 λεπτά πριν από το γεύμα με λίγο νερό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Doralin από την κανονική**

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι το otilonium bromide πρακτικά στερείται τοξικότητας. Συνεπώς και στον άνθρωπο δεν θα πρέπει να παρουσιάζονται ιδιαίτερα προβλήματα που να οφείλονται σε υπερδοσολογία. Σε ειδικές περιπτώσεις συνιστάται συμπτωματική αντιμετώπιση καθώς και υποστηρικτική αγωγή.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Doralin**

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Doralin την ώρα που απαιτείται, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Σε κάθε περίπτωση μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, συλλέχθηκαν οι αυθόρμητες αναφορές των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών. Δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί ρεαλιστικά η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων, η οποία ως εκ τούτου είναι άγνωστη.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Κνίδωση*

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **5. Πώς φυλάσσετε το Doralin**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Doralin**

- Η δραστική ουσία είναι Otilonium bromide.
- Τα άλλα έκδοχα είναι starch rice, lactose monohydrate, sodium starch glycollate A, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide E 171 CI 77891, polyethylenglycol 4000, polyethylenglycol 6000, talc.

### **Εμφάνιση του Doralin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Doralin είναι στρογγυλά λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας: 30 (blisτ 2x15) ή 30 (blisτ 3x10) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite Srl

### **Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

**MENARINI HELLAS ΑΕ,**

Αν. Δαμβέργη 7 – 104 45 Αθήνα

Τηλ.: 210 8316111-13

### **Παρασκευαστής**

Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin,

Γερμανία

ή

Berlin Chemie AG, Tempelhofer Weg Γερμανία

ή

A.Menarini Manufacturing Logistics & Services S.r.l., Florence, Ιταλία

ή

A.Menarini Manufacturing Logistics & Services Campo di Pile, L'Aquila, Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 03/2016**

Εγκύκλιος, αρ.πρωτ. 14071/22.9.1993