

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VERBORIL 50 mg/cap σκληρά καψάκια Διασερεΐνη

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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς 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 VERBORIL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VERBORIL
- 3 Πώς να πάρετε το VERBORIL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το VERBORIL
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VERBORIL και ποια είναι η χρήση του

Το VERBORIL περιέχει διασερεΐνη και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας του ισχίου ή του γόνατος.

Απαιτείται λίγος χρόνος μέχρι να δράσει το VERBORIL. Επομένως, η θεραπεία με το VERBORIL δεν συνιστάται για μια συγκεκριμένη μορφή οστεοαρθρίτιδας του ισχίου γνωστή ως ταχέως προοδευτική (επιδεινούμενη) οστεοαρθρίτιδα του ισχίου. Ασθενείς με αυτή τη μορφή της νόσου μπορεί να έχουν μικρότερο όφελος από τη θεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VERBORIL

Μην πάρετε το VERBORIL στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων
- Εάν έχετε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το VERBORIL εάν είχατε ποτέ ηπατική νόσο.

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρουσιαστούν χαλαρά κόπρανα ή διάρροια μετά την πρόσληψη του VERBORIL. Εάν παρουσιαστεί διάρροια ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, διακόψτε το VERBORIL και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τυχόν άλλες διαθέσιμες θεραπείες.

Δεν πρέπει να παίρνετε καθαρτικά κατά τη θεραπεία με το VERBORIL.

Σε μερικούς ασθενείς που έπαιρναν διασερεΐνη έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα και ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ). Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος για να γίνει έλεγχος της ηπατικής σας λειτουργίας.

Έχει αναφερθεί υπέρχρωση των ούρων (πιθανώς λόγω αποβολής παραγώγων ανθρακινόνης στα ούρα) χωρίς επίπτωση στην υγεία του ασθενούς.

Φάρμακα όπως το VERBORIL μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερο να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη 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. αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το VERBORIL δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών.

Άλλα φάρμακα και το VERBORIL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το VERBORIL με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Η κατανάλωση οиноπνεύματος ενώ παίρνετε το VERBORIL μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης. Θα πρέπει να περιορίζετε την κατανάλωση οινόπνεύματος ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία με το VERBORIL.

Κύηση , θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση : Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ούτε αλλοίωση της γονιμότητας ούτε δυσπλασία του εμβρύου.

Εν τούτοις συνιστάται να μη χορηγείται το φάρμακο κατά την κύηση επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του σε ανθρώπους.

Θηλασμός : Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται στις θηλάζουσες, αφού στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι διαπιστώθηκε η παρουσία μέσα στο μητρικό γάλα, σε μικρές αναλογίες, ανθρακινονικών παραγώγων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία μεταβολή ως προς την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν παρατηρείται από τη χρήση του προϊόντος.

Το VERBORIL περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το VERBORIL περιέχει αζόχρωμα (Sunset yellow FCF E110)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πως να πάρετε το VERBORIL

Συνιστάται η έναρξη θεραπείας με μία κάψουλα το βράδυ για τις πρώτες 2-4 εβδομάδες και, μετά την περίοδο αυτή, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε δύο κάψουλες την ημέρα.

Το VERBORIL θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή, μια κάψουλα με το πρωινό και μία με το βραδινό γεύμα. Οι κάψουλες θα πρέπει να καταπίνονται αέριες και χωρίς να ανοίγονται, με ένα ποτήρι νερό. Η διασερεΐνη δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VERBORIL από την κανονική

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας μπορεί να επισυμβεί έντονη διάρροια. Η επείγουσα παρέμβαση συνίσταται στη διόρθωση των υδρο-ηλεκτρολυτικών διαταραχών, εάν είναι αναγκαίο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VERBORIL

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και διακόψτε τη θεραπεία με το VERBORIL εάν παρουσιαστούν ασυνήθιστα συχνά υδαρή ή πολτώδη κόπρανα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε κοιλιακό άλγος, ίκτερο (κίτρινο αποχρωματισμό στα μάτια ή το δέρμα), διαταραχή συνείδησης ή φαγούρα του δέρματος, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρών παθήσεων όπως ηπατικής νόσου.

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους που υποβάλλονται σε θεραπεία):

- διάρροια
- κοιλιακό άλγος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους που υποβάλλονται σε θεραπεία):

- συχνές κενώσεις
- μετεωρισμός
- κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, έκζεμα (κόκκινο εξάνθημα με φαγούρα).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 σε 100 ανθρώπους):
- αύξηση στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων σε εξετάσεις αίματος.

Μη γνωστή

Αποχρωματισμός των ούρων (σκουρόχρωμα ούρα)

Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Σε μερικές περιπτώσεις, η διάρροια μπορεί να είναι σοβαρής μορφής με απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές όπως απώλεια υγρών και διαταραχές στους ηλεκτρολύτες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το VERBORIL

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

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία.

Να μην χρησιμοποιείτε το VERBORIL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί..

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 VERBORIL

- Η δραστική ουσία είναι η διασερεΐνη

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg διασερεΐνης

Τα άλλα συστατικά είναι : Μονοϋδρική λακτόζη,

Πολυβινυλοπυρρολιδόνη

Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη

Κολλοειδές διοξείδιο τιτανίου

Στεατικό μαγνήσιο

Σύνθεση κενής κάψουλας : Διοξείδιο τιτανίου E 171 CI77891

Κίτρινο κινολίνης (FD and C Yellow No 10) E-104 CI47005

Μπλε πατεντέ V E 131

Κίτρινο Sunset FCF (E110) Ζελατίνη

Εμφάνιση του VERBORIL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το VERBORIL είναι υπόλευκα - πράσινα καψάκια και είναι διαθέσιμα σε χάρτινο κουτί που περιέχει 3 blisters με 10 κάψουλες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Αχαΐας & Τροιζηνίας

145 64 Ν. Κηφισιά

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ

Εργοστάσιο Β' Ανθούσας - Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE
01/2018**