

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1.1. MIN-A-PON<sup>®</sup>** Δισκία 100 mg/TAB  
NIMESULIDE
- 1.2. Σύνθεση:** Δραστική ουσία : Nimesulide  
Έκδοχα : Cellulose microcrystalline, Sodium starch glycolate, Lactose monohydrate, Docusate sodium, Hypromellose, Hydrogenated vegetable oil, Magnesium stearate
- 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή :** Δισκία
- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg Nimesulide
- 1.5. Περιγραφή-Συσκευασία:** Απλά επίπεδα δισκία, με χαραγή στη μια πλευρά, χρώματος λευκού έως υποκίτρινου που περιέχονται σε blister. Κουτί των 30 δισκίων.(3 blisters x 10 δισκία)..
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ).
- 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας :** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.  
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210-5702 199
- 1.8. Παρασκευαστής:** Φαμάρ ΑΒΕ (Εργοστάσιο Β)  
Λεωφ. Ανθούσης 7 153 44 Ανθούσα Τηλ. 210 6664850
- 1.9. Συσκευαστής:** Φαμάρ ΑΒΕ (Εργοστάσιο Β)  
Λεωφ. Ανθούσης 7 153 44 Ανθούσα Τηλ. 210 6664850

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

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- 2.1. Γενικές πληροφορίες:**  
Η Νιμεσουλίδη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες που δρα ως ένας αναστολέας του ενζύμου της σύνθεσης των προσταγλανδινών κυκλοοξυγενάση.
- 2.2. Ενδείξεις:**  
Το MIN-A-PON ενδείκνυται στις εξής καταστάσεις:
- Θεραπεία του οξέος πόνου
  - Συμπτωματική θεραπεία της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας.
  - Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια.
- 2.3. Αντενδείξεις:**  
Η χορήγηση της νιμεσουλίδης αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:
- Γνωστή υπερευαισθησία στη νιμεσουλίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
  - Ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας (π.χ. βρογχόσπασμος, ρινίτιδα, κνίδωση) στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
  - Ιστορικό ηπατοτοξικών αντιδράσεων στη νιμεσουλίδη.
  - Ενεργό γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος, ιστορικό υποτροπιάζοντος έλκους ή γαστρεντερικής αιμορραγίας, αγγειοεγκεφαλική αιμορραγία ή άλλη ενεργός αιμορραγία ή αιμορραγικές διαταραχές.
  - Βαρίες διαταραχές της πήξης του αίματος.
  - Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.
  - Βαριά νεφρική ανεπάρκεια.
  - Ηπατική ανεπάρκεια.
  - Παιδιά κάτω των 12 ετών.
  - Το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας (δείτε παρ.2.4).
- 2.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

#### 2.4.1. Γενικά:

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί με τη χρήση δισκίων νιμεσουλίδης για το συντομότερο δυνατό διάστημα.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν δεν παρατηρείται κάποιο όφελος.

Σπάνια τα δισκία νιμεσουλίδης έχει αναφερθεί να σχετίζονται με σοβαρές ηπατικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων πολύ σπάνιων θανατηφόρων περιπτώσεων (δείτε επίσης παράγραφο 2.8). Ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συμβατά με ηπατική βλάβη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία νιμεσουλίδης (π.χ. ανορεξία, ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος, αίσθημα κοπώσεως, σκούρα ούρα) ή ασθενείς που αναπτύσσουν παθολογικές λειτουργικές δοκιμασίες του ήπατος πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία. Αυτοί οι ασθενείς δεν θα πρέπει να επανεκτιθενται στη νιμεσουλίδη. Ηπατική βλάβη, στις περισσότερες περιπτώσεις αναστρέψιμη, έχει αναφερθεί και μετά από σύντομη έκθεση στο φάρμακο.

Ταυτόχρονη χορήγηση γνωστών ηπατοτοξικών φαρμάκων και κατάχρηση οινοπνεύματος πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία νιμεσουλίδης, καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ηπατικών αντιδράσεων.

Στους ασθενείς πρέπει να δίδεται συμβουλή ώστε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία νιμεσουλίδης να μην κάνουν χρήση άλλων αναλγητικών. Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών ΜΣΑΦ δεν συνιστάται.

Γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος/διάτρηση μπορεί να εμφανισθούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό γαστρεντερικών συμβαμάτων. Εάν εμφανισθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος, η νιμεσουλίδη πρέπει να διακοπεί. Η νιμεσουλίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γαστρεντερικές διαταραχές, περιλαμβανομένου ιστορικού πεπτικού έλκους, ιστορικού γαστρεντερικής αιμορραγίας, ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn.

Σε ασθενείς με νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια, απαιτείται προσοχή καθώς η χρήση δισκίων νιμεσουλίδης μπορεί να προκαλέσει απορρύθμιση της νεφρικής λειτουργίας. Σε περίπτωση απορρύθμισης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται (δείτε επίσης παράγραφο 2.5).

Καθώς η νιμεσουλίδη μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση (δείτε επίσης παράγραφο 2.3).

Εν τούτοις, τα δισκία νιμεσουλίδης δεν αποτελούν υποκατάστατο του ακετυλοσαλικυλικού οξέος για καρδιαγγειακή προφύλαξη.

Τα ΜΣΑΦ μπορεί να καλύψουν τον πυρετό που σχετίζεται με μία υποκείμενη βακτηριακή λοίμωξη.

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

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την 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 έπρεπε να συζητήσετε για την θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι ιδιαίτερα ευπαθείς στις ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ περιλαμβανομένης της γαστρεντερικής αιμορραγίας και διάτρησης, βλάβης της νεφρικής, καρδιακής και ηπατικής λειτουργίας. Ως εκ τούτου, συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση.

#### 2.4.3. Κύηση:

Η χρήση των δισκίων νιμεσουλίδης αντενδείκνυται το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης (δείτε 2.3).

Η χρήση των δισκίων νιμεσουλίδης μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που επιχειρούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που έχουν δυσκολίες να συλλάβουν ή που υπόκεινται σε έλεγχο για στειρότητα, πρέπει να εξετάζεται διακοπή των δισκίων νιμεσουλίδης.

Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν τη σύνθεση των προσταγλανδινών, η νιμεσουλίδη μπορεί να προκαλέσει πρόωμη σύγκλιση του αρτηριακού

πόρου, πνευμονική υπέρταση, ολιγουρία, ολιγοάμνιο, αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, αδράνεια της μήτρας και περιφερικό οίδημα.

Έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε νεογνά που γεννήθηκαν από μητέρες που ελάμβαναν νιμεσουλίδη στο τέλος της κύησης.

Επιπλέον, μελέτες σε κουνέλια έχουν δείξει άτυπη αναπαραγωγική τοξικότητα και δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία από τη χρήση δισκίων νιμεσουλίδης σε έγκυες γυναίκες. Ως εκ τούτου, ο δυνητικός κίνδυνος στους ανθρώπους είναι άγνωστος και η συνταγογράφηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων τριμήνων της κύησης δεν συνιστάται.

#### **2.4.4. Γαλουχία:**

Δεν είναι γνωστό εάν η νιμεσουλίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Τα δισκία νιμεσουλίδης αντενδείκνυνται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας (δείτε παρ.2.3).

#### **2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις των δισκίων νιμεσουλίδης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εν τούτοις, ασθενείς που εμφανίζουν ζάλη, ίλιγγο ή υπνηλία μετά τη λήψη δισκίων νιμεσουλίδης θα πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

#### **2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.**

Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

#### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

##### Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη ή παρόμοιους αντιπηκτικούς παράγοντες ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών όταν λαμβάνουν δισκία νιμεσουλίδης. Ως εκ τούτου, αυτός ο συνδυασμός δεν συνιστάται (δείτε επίσης 2.4) και αντενδείκνυται σε ασθενείς με βαριές διαταραχές της πήξης του αίματος (δείτε επίσης 2.3). Εάν ο συνδυασμός δεν μπορεί να αποφευχθεί, η αντιπηκτική δραστηριότητα θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.

##### Φαρμακοδυναμικές/φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με διουρητικά

Σε υγιείς, η νιμεσουλίδη παροδικά μειώνει την επίδραση της φουροσεμίδης στην αποβολή νατρίου και, σε μικρότερο βαθμό, στην αποβολή καλίου και μειώνει τη διουρητική ανταπόκριση.

Η συγχρόνηση νιμεσουλίδης και φουροσεμίδης έχει ως αποτέλεσμα μια μείωση (κατά περίπου 20%) της AUC και της αθροιστικής αποβολής της φουροσεμίδης, χωρίς να επηρεάζει τη νεφρική της κάθαρση.

Η ταυτόχρονη χορήγηση φουροσεμίδης και δισκίων νιμεσουλίδης απαιτεί προσοχή σε ευαίσθητους νεφροπαθείς ή καρδιοπαθείς ασθενείς, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.4.

##### Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχει αναφερθεί να μειώνουν την κάθαρση του λιθίου, με αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα πλάσματος και τοξικότητα στο λίθιο. Εάν τα δισκία νιμεσουλίδης συνταγογραφηθούν σε ασθενή που λαμβάνει θεραπεία με λίθιο, τα επίπεδα λιθίου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Πιθανές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με γλυβενκλαμίδη, θεοφυλλίνη, βαρφαρίνη, διγοξίνη, σιμετιδίνη και ένα αντιόξινο σκεύασμα (δηλαδή συνδυασμό υδροξειδίου του αργιλίου και υδροξειδίου του μαγνησίου) μελετήθηκαν επίσης in vivo. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

Η νιμεσουλίδη αναστέλλει το CYP2C9. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος φαρμάκων που είναι υποστρώματα αυτού του ενζύμου μπορεί να αυξηθούν όταν δισκία νιμεσουλίδης χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.

Προσοχή απαιτείται εάν η νιμεσουλίδη χρησιμοποιηθεί λιγότερο από 24 ώρες πριν ή μετά θεραπεία με μεθοτρεξάτη διότι τα επίπεδα ορού της μεθοτρεξάτης μπορεί να αυξηθούν και ως εκ τούτου η τοξικότητα αυτού του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί.

Λόγω της επίδρασης τους στις νεφρικές προσταγλανδίνες, οι αναστολείς της συνθετάσης των προσταγλανδινών όπως η νιμεσουλίδη, μπορεί να αυξήσουν τη νεφροτοξικότητα των κεφαλοσπορινών.

##### Επίδρασεις άλλων φαρμάκων στη νιμεσουλίδη

Μελέτες in vitro έχουν δείξει παρεκτόπιση της νιμεσουλίδης από θέσεις σύνδεσης από την τολβουταμίδη, το σαλικυλικό οξύ και το βαλπροϊκό οξύ. Εν τούτοις, παρά την πιθανή επίδραση στα επίπεδα πλάσματος, αυτές οι αλληλεπιδράσεις δεν αποδείχθηκε να είναι αξιοσημείωτες κλινικά.

## 2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία νιμεσουλίδης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη μικρότερη δυνατή περίοδο, όπως απαιτείται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

### Ενήλικες:

100mg δισκία νιμεσουλίδης, δύο φορές ημερησίως, μετά από γεύμα.

Ηλικιωμένοι: στους ηλικιωμένους ασθενείς δεν υπάρχει ανάγκη μείωσης της ημερήσιας δοσολογίας.

Παιδιά (<12 ετών): Τα δισκία νιμεσουλίδης αντενδείκνυνται σε αυτούς τους ασθενείς (δείτε επίσης 2.3).

Εφηβοί (από 12 έως 18 ετών): με βάση το φαρμακοκινητικό προφίλ στους ενήλικες και τα χαρακτηριστικά φαρμακοδυναμικής της νιμεσουλίδης, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε αυτούς τους ασθενείς.

Ανεπαρκής νεφρική λειτουργία: με βάση τη φαρμακοκινητική, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30-80 ml/λεπτό, ενώ τα δισκία νιμεσουλίδης αντενδείκνυνται σε περίπτωση βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/λεπτό) (δείτε παραγράφο 2.3) .

Ηπατική ανεπάρκεια: η χρήση δισκίων νιμεσουλίδης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

## 2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Τα συμπτώματα από οξεία υπερδοσολογία ΜΣΑΦ περιορίζονται συνήθως σε λήθαργο, υπνηλία, ναυτία, έμετο και επιγαστρικό πόνο, τα οποία είναι γενικά αναστρέψιμα με υποστηρικτική θεραπεία.

Γαστρεντερική αιμορραγία μπορεί να εμφανισθεί. Υπερένταση, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αναπνευστική καταστολή και κόμα μπορεί να εμφανισθούν, αλλά είναι σπάνια. Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με λήψη θεραπευτικών δόσεων ΜΣΑΦ, και μπορεί να εμφανισθούν μετά από υπερδοσολογία.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία μετά από υπερδοσολογία ΜΣΑΦ. Δεν υπάρχουν ειδικά αντιδότα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά την απομάκρυνση της νιμεσουλίδης μέσω αιμοκάθαρσης, αλλά με βάση τον υψηλό βαθμό σύνδεσης της (έως και 97,5%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος η αιμοκάθαρση είναι απίθανο να είναι χρήσιμη στην υπερδοσολογία. Η πρόκληση εμέτου και/ή ενεργός άνθρακας (60 έως 100 g σε ενήλικες) και/ή ωσμωτικό καθαρτικό μπορεί να ενδείκνυνται σε ασθενείς που εξετάζονται εντός 4 ωρών μετά τη λήψη και έχουν συμπτώματα ή μετά από μεγάλη υπερδοσολογία. Προκλητή διούρηση, αλκαλοποίηση των ούρων, αιμοκάθαρση ή αιμοδιάχυση μπορεί να μην είναι χρήσιμα λόγω της υψηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης. Η νεφρική και η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 77 93 777**

## 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ο ακόλουθος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες\* (περίπου 7.800 ασθενείς) και τη φαρμακοεπαγρύπνηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος με την αναφερόμενη συχνότητα που ταξινομείται ως πολύ συχνά (>1/10), συχνά (>1/100, <1/10), όχι συχνά (>1/1.000, <1/100), σπάνια (>1/10.000), πολύ σπάνια (<1/10.000), περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Διαταραχές του αίματος	Σπάνια	Αναιμία* Ηωσινοφιλία*
------------------------	--------	--------------------------

	Πολύ σπάνια	Θρομβοκυτταροπενία Πανκυτταροπενία Πορφύρα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνια	Υπερευαισθησία*
	Πολύ σπάνια	Αναφυλαξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής	Σπάνια	Υπερκαλιαιμία*
Ψυχιατρικές διαταραχές	Σπάνια	Άγχος* Νευρικήτητα* Εφιάλτες*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνά	Ζάλη*
	Πολύ σπάνια	Κεφαλαλγία Υπνηλία Εγκεφαλοπάθεια (σύνδρομο Reye)
Διαταραχές των οφθαλμών	Σπάνια	Θάμβος οράσεως*
	Πολύ σπάνια	Οπτικές διαταραχές
Διαταραχές των ώτων και του λαβυρίνθου	Πολύ σπάνια	Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνια	Ταχυκαρδία*
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνά	Υπέρταση*
	Σπάνια	Αιμορραγία* Διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης* Εξάψεις*
Αναπνευστικές διαταραχές	Όχι συχνά	Δύσπνοια*
	Πολύ σπάνια	Άσθμα Βρογχόσπασμος
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνά	Διάρροια* Ναυτία* Έμετος*
	Όχι συχνά	Δυσκοιλιότητα* Τυμπανισμός* Γαστρίτιδα*

	Πολύ σπάνια	Κοιλιακό άλγος Δυσπεψία Στοματίτιδα Μέλαινα κένωση Γαστρεντερική αιμορραγία Δωδεκαδακτυλικό έλκος και διάτρηση Γαστρικό έλκος και διάτρηση
Ηπατοχολικές διαταραχές (δείτε 4.4 "Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση")	Πολύ σπάνια	Ηπατίτιδα Κεραυνοβόλος ηπατίτιδα (περιλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων) Ίκτερος Χολόσταση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Όχι συχνά	Κνησμός* Εξάνθημα* Αυξημένη εφίδρωση*
	Σπάνια	Ερύθημα* Δερματίτιδα
	Πολύ σπάνια	Κνίδωση Αγγειονευρωτικό οίδημα Οίδημα προσώπου Πολύμορφο ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson Τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Διαταραχές των νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Σπάνια	Δυσουρία* Αιματουρία* Επίσχεση ούρων*
	Πολύ σπάνια	Νεφρική ανεπάρκεια Ολιγουρία Διάμεση νεφρίτιδα
Γενικές διαταραχές	Όχι συχνά	Οίδημα*
	Σπάνια	Κακουχία* Εξασθένηση*
	Πολύ σπάνια	Υποθερμία
Εργαστηριακές εξετάσεις	Συχνά	Αύξηση ηπατικών ενζύμων*

\* συχνότητα βασισμένη σε κλινικές μελέτες

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Φάρμακα όπως το Μίναρον ίσως συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου. Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με την θεραπεία με ΜΣΦΑ.

**2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**  
Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος:**  
Το MIN-A-PON πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να προφυλάσσεται από το φως.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :** Φεβρουάριος 2007

**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 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 ασφάλειά 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, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που ήδη έχουν λήξει.
  - Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

**3. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:**  
**Χορηγείται με ιατρική συνταγή.**