

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Oriens 10 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης Μιζολαστίνη

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

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

Η δραστική ουσία στο Oriens είναι η μιζολαστίνη. Η μιζολαστίνη είναι ένα αντιισταμινικό.

Το Oriens χρησιμοποιείται για να μειωθούν τα συμπτώματα από:

- πυρετό εκ χόρτου (εποχιακή αλλεργική ρινοεπιπεφυκίτιδα)
- άλλες αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν ερεθισμό των οφθαλμών και της μύτης (χρόνια αλλεργική ρινοεπιπεφυκίτιδα)
- κνίδωση (κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, όπως το κνιδωτικό εξάνθημα)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Oriens

Μην πάρετε το Oriens

- εάν έχετε αλλεργία στη μιζολαστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη)
- εάν λαμβάνετε αντιμυκητιασικό φάρμακο τύπου ιμιδαζόλης (όπως κετοконаζόλη, φλουконаζόλη, ιτρακοναζόλη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά
- εάν είχατε ποτέ καρδιακή αρρυθμία ή βραδυκαρδία
- εάν έχετε μη φυσιολογικό ΗΚΓ (ηλεκτρική καταγραφή του καρδιακού ρυθμού)
- εάν ήδη λαμβάνετε φάρμακα για καρδιακή αρρυθμία
- εάν έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα, ειδικότερα χαμηλά επίπεδα καλίου.

Αν πιστεύετε ότι οποιοδήποτε από αυτά σας αφορούν ή αν έχετε την παραμικρή αμφιβολία, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Oriens πιθανόν να κάνει κάποιους ανθρώπους να νιώσουν νύστα και να προκαλέσει ταχυκαρδία ή καρδιακή αρρυθμία – **αυτές οι παρενέργειες είναι πιο πιθανές να συμβούν στους ηλικιωμένους.**

Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας πιθανόν να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλες εξετάσεις για να ελέγξει πόσο καλά δρα το φάρμακο σε εσάς. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν:

- έχετε διαβήτη (το σάκχαρο του αίματός σας δεν είναι υπό έλεγχο)
- τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών στο αίμα σας ενίοτε αλλάζουν (ηλεκτρολυτική διαταραχή)
- έχετε προβλήματα με τον καρδιακό σας ρυθμό (καρδιακές αρρυθμίες)

Άλλα φάρμακα και Oriens

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει:

- ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη
- ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο τύπου ιμιδαζόλης, όπως κετοконаζόλη, φλουконаζόλη, ιτρακοναζόλη.

Αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Oriens.

Επίσης, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των στομαχικών ελκών)
- κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό)
- νιφεδιπίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υπέρτασης ή καρδιαγγειακής νόσου)

επειδή τα φάρμακα αυτά μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα του Oriens (μιζολαστίνη) στο αίμα σας.

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

Το Oriens με τροφές και ποτά

Το Oriens μπορεί να ληφθεί μαζί με τροφές ή ανάμεσα στα γεύματα.

Το Oriens δεν μεταβάλλει τις παρενέργειες των οινοπνευματωδών. Ωστόσο, όπως και με κάθε άλλο φάρμακο, δεν θα πρέπει να καταναλώνετε οινοπνευματώδη υπερβολικά όταν λαμβάνετε Oriens.

Κόπηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η ασφάλεια του Oriens κατά την εγκυμοσύνη δεν έχει τεκμηριωθεί. Όπως με όλα τα φάρμακα, το Oriens θα πρέπει να αποφεύγεται στην εγκυμοσύνη, ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών.

Η μιζολαστίνη περνάει στο μητρικό γάλα, επομένως το Oriens δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πιθανώς να αισθανθείτε νύστα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν αυτό συμβαίνει, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Oriens περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Oriens.

Το Oriens περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο, το οποίο πιθανώς να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Oriens

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

Για τους ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και των παιδιών άνω των 12 ετών. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο (10 mg) την ημέρα.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με επαρκή ποσότητα νερού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oriens από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Oriens επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Oriens

Εάν ξεχάσατε να λάβετε ένα δισκίο Oriens, λάβετε το επόμενο δισκίο τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Oriens

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία πριν ολοκληρωθεί η θεραπευτική αγωγή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το 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.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και σταματήστε τη λήψη του Oriens εάν αισθανθείτε ζάλη, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού και δυσκολία στην αναπνοή, επειδή αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- ξηροστομία, κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, έλλειψη ενεργητικότητας
- διάρροια, ναυτία
- στομαχικό άλγος, δυσπεψία
- αυξημένη όρεξη σχετιζόμενη με αύξηση βάρους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- άγχος και κατάθλιψη

- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που δείχνουν πως λειτουργεί το συκώτι
- υπόταση, ταχυκαρδία ή καρδιακή αρρυθμία
- αρθραλγία και μυαλγία.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, ο οποίος καθιστά τις λοιμώξεις πιο πιθανές
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που πιθανώς να προκαλέσει ζάλη, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού και δυσκολία στην αναπνοή
- γενικευμένο δερματικό εξάνθημα (κνιδωτικό εξάνθημα), κνησμός
- λιποθυμία.

Μερικοί άνθρωποι που έλαβαν Oriens παρουσίασαν ακόμα: δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό, επιδείνωση του άσθματος ή μικρές μεταβολές στα επίπεδα του σακχάρου και των ηλεκτρολυτών. Ο γιατρός σας πιθανόν να προγραμματίσει εξετάσεις αίματος για να παρακολουθήσει την πορεία της θεραπείας σας.

Κάποια αντιισταμινικά (αντι-αλλεργικά φάρμακα) έχουν σχετιστεί με μία ανωμαλία στην ηλεκτρική καταγραφή του καρδιακού ρυθμού, αυξάνοντας τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας.

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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

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. Πώς να φυλάσσετε το Oriens

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

Το Oriens δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείτε το Oriens εάν παρατηρήσετε αποχρωματισμό των δισκίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας 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 Oriens

- Η δραστική ουσία είναι η μιζολαστίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg μιζολαστίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας: κικέλαιο υδρογονωμένο, λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, τρυγικό οξύ, πολυβιδόνη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές, μαγνήσιο στεατικό.
 - Επικάλυψη: υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), προπυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Oriens και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι επιμήκη, λευκά με χαραγή στη μία πλευρά και την ένδειξη «MZI 10» στην άλλη πλευρά.

Παρουσιάζεται σε συσκευασίες των 4, 7, 10, 15, 20, 30, 50 ή 100 δισκίων σε κυψέλες (blisters) από αλουμίνιο/PVC ή σε σωληνάριο (TUBE).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Παρασκευαστής

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel

37000 TOURS

Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

7. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777