

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NOSATEL 25mg κοκκία για πόσιμο διάλυμα Dexketoprofen

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

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

Το Nosatel είναι ένα αναλγητικό της κατηγορίας των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Το Nosatel χρησιμοποιείται για βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία του ήπιου έως μέτριου οξέος πόνου, όπως οξύς μυϊκός πόνος ή πόνος στις αρθρώσεις, επώδυνες περιόδους (δυσμηνόρροια), οδονταλγία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nosatel

Μην πάρετε το Nosatel αν:

- Είστε αλλεργικός στο dexketoprofen ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Είστε αλλεργικός στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Εάν έχετε άσθμα ή έχετε υποφέρει από κρίσεις άσθματος, οξεία αλλεργική ρινίτιδα (για μικρό χρονικό διάστημα φλεγμονή στο επιθήλιο της μύτης), ρινικούς πολύποδες (εξογκώματα μέσα στη μύτη λόγω αλλεργίας), κνίδωση (δερματικό εξάνθημα), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο, μάτια, χείλη ή γλώσσα ή αναπνευστική δυσφορία) ή σφύριγμα στο στήθος μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
- Έχετε υποφέρει από φωτοαλλεργία ή φωτοτοξικές αντιδράσεις (μια ιδιαίτερη μορφή ερυθρότητας και/ή φουσκάλες στο δέρμα όταν εκτίθεται στον ήλιο) όταν λαμβάνεται ketoprofen (ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο) ή φιμπράτες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα).
- Υποφέρετε από πεπτικό έλκος/αιμορραγία στομάχου ή εντέρου ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από αιμορραγία στομάχου ή εντέρου, έλκος ή διάτρηση

- Εάν έχετε χρόνια προβλήματα πέψης (π.χ. δυσπεψία, καούρα).
- Έχετε ιστορικό αιμορραγίας στομάχου, αιμορραγίας εντέρου ή διάτρησης που συσχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ που χρησιμοποιήθηκαν για τον πόνο.
- Εάν έχετε νόσο του εντέρου με χρόνια φλεγμονή (Νόσος του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα).
- Έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Έχετε αιμορραγίες ή διαταραχές πήξεως του αίματος
- Εάν είστε σοβαρά αφυδατωμένος (έχετε χάσει αρκετά υγρά του σώματος) λόγω εμέτου, διάρροιας ή ανεπαρκή λήψη υγρών.
- Είστε στο τρίτο τρίμηνο της κύησης ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Nosatel:

- Εάν πάσχετε από αλλεργίες ή είχατε αλλεργικά προβλήματα στο παρελθόν
- Εάν πάσχετε από νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (υπέρταση και /ή καρδιακή ανεπάρκεια) καθώς επίσης και από κατακράτηση υγρών ή έχετε υποφέρει από κάποιο από τα ανωτέρω προβλήματα κατά το παρελθόν.
- Εάν λαμβάνετε διουρητικά ή έχετε υποφέρει από κακή ενυδάτωση και μειωμένο όγκο αίματος λόγω υπερβολικής απώλειας υγρών (π.χ. από υπερβολική διούρηση, διάρροια ή έμετο).
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή πιστεύετε ότι μπορεί να κινδυνεύετε από μία τέτοια κατάσταση (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για τη θεραπεία σας. Φάρμακα όπως το Nosatel μπορεί να συσχετισθούν με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος με υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη προτεινόμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν είστε ηλικιωμένος: είναι περισσότερο πιθανό να υποφέρετε από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4). Εάν κάποιο από αυτό συμβεί, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας;
- Εάν είστε γυναίκα με προβλήματα γονιμότητας (το Nosatel μπορεί να βλάψει τη γονιμότητά σας, έτσι δεν πρέπει να το λαμβάνετε εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή κάνετε τεστ γονιμότητας)
- Εάν υποφέρετε από διαταραχές συγκρότησης του αίματος και των κυττάρων του αίματος.
- Εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού (διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό).
- Εάν υποφέρατε στο παρελθόν από χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn);
- Εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από προβλήματα στο στομάχι ή στο έντερο.
- Εάν έχετε ανεμοβλογιά, αφού σε εξαιρετικές περιπτώσεις τα ΜΣΑΦ μπορούν να επιδεινώσουν την λοίμωξη
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο του πεπτικού έλκους ή της αιμορραγίας, π.χ. στεροειδή από του στόματος, κάποια αντικαταθλιπτικά (αυτά του τύπου SSRI, π.χ. Εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης), παράγοντες οι οποίοι εμποδίζουν τη δημιουργία θρόμβων του αίματος όπως η ασπιρίνη ή αντιθρομβωτικά όπως η βαρφαρίνη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πριν λάβετε το Nosatel συμβουλευτείτε το γιατρό σας, μπορεί να θέλει να σας χορηγήσει ένα επιπλέον φάρμακο για τη προστασία του στομάχου (π.χ. μισοπροστόλη ή φάρμακα που εμποδίζουν την παραγωγή των οξέων του στομάχου).
- Εάν υποφέρετε από άσθμα συνδυασμένο με χρόνια ρινίτιδα, χρόνια ιγμορίτιδα, και/ή ρινική πολυποδίαση αφού έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ και/ή ΜΣΑΦ από ότι ο υπόλοιπος πληθυσμός. Χορήγηση αυτού του φαρμάκου

μπορεί να προκαλέσει κρίσεις άσθματος ή βρογχόσπασμο, ιδιαίτερα σε ασθενείς αλλεργικούς στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ΜΣΑΦ

Παιδιά και έφηβοι

Το Nosatel δεν έχει ακόμα μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Ως αποτέλεσμα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί και το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και το Nosatel

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Ορισμένα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα, ενώ για άλλα ίσως απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης αν χρησιμοποιηθούν μαζί.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό, τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπλέον του Nosatel.

Συνδυασμοί που δεν ενδείκνυνται:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ, κορτικοστεροειδή ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- βαρφαρίνη ή ηπαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη αποφυγή θρόμβων στο αίμα
- λίθιο, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων διαταραχών διάθεσης
- μεθοτρεξάτη, (αντι-καρκινικό φάρμακο ή ανοσοκατασταλτικό), που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις των 15mg/εβδομάδα
- υδαντοΐνες και φαινυτοΐνη, χρησιμοποιούνται για την επιληψία
- σουλφαμεθοξαζόλη, χρησιμοποιείται για τις βακτηριακές μολύνσεις

Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή:

- αναστολείς ΜΕΑ, διουρητικά, και ανταγωνιστές αγγειοτασίνης II, χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση και τα καρδιακά προβλήματα.
- Πεντοξυφυλλίνη και oxpentifylline, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του χρόνιου φλεβικού έλκους
- Ζιδοβουδίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ιογενών λοιμώξεων.
- Αντιβιοτικά τύπου αμινογλυκοσίδες, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- Σουλφονουλourίες (π.χ. χλωροπροπαμίδη και γλιβενκλαμίδη), χρησιμοποιούνται για το διαβήτη
- Μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται σε χαμηλές δόσεις, μικρότερες των 15mg/εβδομάδα

Συνδυασμοί που πρέπει να ληφθούν υπόψη με προσοχή

- ◆ αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών (π.χ. σιπροφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη) χρησιμοποιούνται για τις βακτηριακές λοιμώξεις
- ◆ κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νόσων του ανοσοποιητικού συστήματος και στη μεταμόσχευση οργάνων
- ◆ στρεπτοκινάση και άλλα θρομβολυτικά ή ινωδολυτικά φάρμακα, π.χ. φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διάλυση των θρόμβων του αίματος
- ◆ προβενεσίδη, χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα
- ◆ διγοξίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας
- ◆ μιφεπριστόνη, χρησιμοποιείται για άμβλωση (τερματισμός της κύησης)
- ◆ αντικαταθλιπτικά των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)
- ◆ αντι-αιμοπεταλικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη μείωση συσσώρευσης αιμοπεταλίων και τη δημιουργία θρόμβων του αίματος

- ◆ Β-αναστολείς, που χρησιμοποιούνται για υψηλή πίεση του αίματος και καρδιακά προβλήματα
- ◆ Τενοφοβίρη, Δεφερασιρόξη, Πεμετρεξίδη

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία για τη χορήγηση του Nosatel, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Nosatel με τροφή και ποτό

Εάν έχετε οξύ πόνο, να λάβετε το φακελίσκο με άδειο στομάχι, πχ. τουλάχιστον 15 λεπτά πριν το γεύμα, επειδή αυτό βοηθάει το φάρμακο να δράσει λίγο γρηγορότερα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην χρησιμοποιείται το Nosatel κατά την διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος, 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, επειδή το Nosatel μπορεί να μην είναι το κατάλληλο για εσάς.

Η χρήση του Nosatel θα πρέπει να αποφεύγεται από τις γυναίκες που σχεδιάζουν μία εγκυμοσύνη ή είναι έγκυες. Η θεραπεία οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με οδηγίες του γιατρού.

Η χρήση του Nosatel δεν συνιστάται ενώ προσπαθείτε να συλλάβετε ή κατά τη διάρκεια διερεύνησης της υπογονιμότητας.

Σχετικά με πιθανές επιδράσεις στη γυναικεία γονιμότητα, βλέπε επίσης την παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Nosatel μπορεί να επηρεάσει λίγο την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ζάλης, υπνηλίας και διαταραχών της όρασης ως ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να φύγουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το Nosatel περιέχει σακχαρόζη.

Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Περιέχει 2.418 g σακχαρόζης ανά δόση. Αυτό δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

3. Πώς να πάρετε το Nosatel

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.

Ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών

Η δοσολογία που χρειάζεστε εξαρτάται από τον τύπο, τη σοβαρότητα και την διάρκεια του πόνου. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσους φακελίσκους πρέπει να λαμβάνετε ημερησίως, και για πόσο χρονικό διάστημα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φακελίσκος (25mg dexketoprofen) κάθε 8 ώρες, με όχι περισσότερους από 3 φακελίσκους ημερησίως (75mg).

Εάν είστε ηλικιωμένος, ή εάν πάσχετε από νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, πρέπει να αρχίσετε θεραπεία με μία συνολική ημερήσια δοσολογία όχι περισσότερους από 2 φακελίσκους (50mg).

Σε ηλικιωμένους ασθενείς αυτή η αρχική δόση μπορεί αργότερα να αυξηθεί σε αυτή που γενικά συνιστάται (75mg dexketoprofen) αν το Nosatel είναι καλά ανεκτό.

Εάν ο πόνος είναι έντονος και χρειάζεστε άμεση ανακούφιση, να λάβετε τους φακελίσκους με άδειο στομάχι (τουλάχιστον 15 λεπτά πριν το φαγητό) επειδή αυτά θα απορροφηθούν ευκολότερα (βλέπε παράγραφο 2 «Το Nosatel με τροφή και ποτό»).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών).

Οδηγίες για σωστή χρήση

Διαλύστε όλο το περιεχόμενο κάθε φακελίσκου σε ένα ποτήρι πόσιμο νερό, ανακινείστε /ανακατέψτε καλά για να το βοηθήσετε να διαλυθεί. Πιείτε το διάλυμα αμέσως μετά την ανασύσταση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nosatel από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου ή το παρόν φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nosatel

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τον φακελίσκο που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη κανονική δόση όπως είναι προγραμματισμένο (σύμφωνα με τη παρ. 3 «Πως να πάρετε το Nosatel»)

Αν 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.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω σύμφωνα με την πιθανότητα εμφάνισής τους. Ο παρακάτω κατάλογος βασίζεται εν μέρει σε ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν τη μορφή των δισκίων, και το Nosatel κοκκία απορροφάται ταχύτερα από ότι τα δισκία, είναι πιθανό η πραγματική συχνότητα των (γαστρεντερικών) ανεπιθύμητων ενεργειών να είναι υψηλότερη με το Nosatel κοκκία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

Ναυτία και/ή έμετος, κοιλιακός πόνος κυρίως στα άνω τεταρτημόρια της κοιλίας, διάρροια, προβλήματα στην πέψη (δυσπεψία).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

Ύπνιστος, ζάλη, αϋπνία, υπνηλία, διαταραγμένος ύπνος, νευρικότητα, πονοκέφαλος, αίσθημα παλμών, εξάνθειες, φλεγμονή του βλενογόνου του στομάχου (γαστρίτιδα), δυσκοιλιότητα, ξηρότητα στόματος, μετεωρισμός, δερματικό εξάνθημα, κούραση, πόνος, αίσθημα πυρετού και ρίγος, γενική αίσθηση αδιαθεσίας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

Πεπτικό έλκος, διάτρηση πεπτικού έλκους ή αιμορραγία (η οποία μπορεί να εμφανισθεί ως έμετος με αίμα ή μαύρα κόπρανα), λιποθυμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, πολύ αργή αναπνοή,

κατακράτηση υγρών και περιφερικό πρήξιμο (π.χ. πρήξιμο στους αστραγάλους), λαρυγγικό οίδημα, απώλεια όρεξης (ανορεξία), δυσαισθησία, κνησμώδες εξάνθημα, ακμή, αύξηση εφίδρωσης, πόνος στη πλάτη, συχνή ούρηση, διαταραχές έμμηνου ρήσεως, διαταραχές προστάτου, μη φυσιολογικές αναλύσεις ηπατικής λειτουργίας, ηπατική βλάβη των ηπατικών κυττάρων (ηπατίτιδα), οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Πολύ σπάνιες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

Αναφυλακτικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία), ανοικτές πληγές στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στη περιοχή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens Johnson και σύνδρομο Lyell), πρήξιμο προσώπου ή πρήξιμο των χειλιών και του λαιμού (αγγειοοίδημα), δύσπνοια λόγω στένωσης των αεραγωγών (βρογχόσπασμος), δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, παγκρεατίτιδα, θολή όραση, κουδούνισμα στ' αυτιά (εμβοή), ευαίσθητο δέρμα, φωτοευαισθησία, κνησμός, νεφρικά προβλήματα. Μειωμένες τιμές των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (ουδετεροπενία), μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοκυτοπενία).

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν έχετε παρατηρήσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο στομάχι/έντερο κατά την έναρξη της θεραπείας (π.χ. στομαχόπονος, καούρα ή αιμορραγία), εάν έχετε στο παρελθόν υποφέρει από κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της παρατεταμένης χρήσης αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, και ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος.

Σταματήστε να λαμβάνετε το Nosatel το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε δερματικά εξανθήματα, ή κάποια πληγή μέσα στο στόμα ή στα γεννητικά όργανα, ή κάποιο σημάδι αλλεργίας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και πρήξιμο (ειδικά στους αστράγαλους και στα πόδια), αυξημένη αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια.

Φάρμακα όπως το Nosatel ενδέχεται να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (εγκεφαλικό).

Σε ασθενείς με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο ή μεικτά νοσήματα του συνδετικού ιστού) τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα πολύ σπάνια μπορεί να εμφανίσουν πυρετό, πονοκέφαλο και δυσκαμψία του αυχένα.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί είναι γαστρεντερικής φύσης. Πεπτικό έλκος, διάρρηξη ή γαστρεντερική αιμορραγία μπορούν να συμβούν ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους μερικές φορές θανατηφόρα.

Ναυτία, έμετος, διάρροια, φούσκωμα, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, έξαρση κολίτιδας και της νόσου του Crohn έχουν αναφερθεί μετά την χορήγηση. Λιγότερο συχνά, έχει παρατηρηθεί φλεγμονή του βλενογόνου του στομάχου (γαστρίτιδα).

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να εμφανιστούν αιματολογικές αντιδράσεις (πορφύρα, απλαστική και αιμολυτική αναιμία και σπανίως ακκοκιοκυτταραιμία και μυελική υποπλασία).

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 αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nosatel

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nosatel

Η δραστική ουσία είναι η dexketoprofen (ως dexketoprofen trometamol).

Κάθε φακελίσκος περιέχει 25 mg dexketoprofen.

Τα άλλα συστατικά είναι

γλυκυριζινικό αμμώνιο, νεοεσπεριδίνη-διυδροχαλκόνη, κίτρινο της κινολίνης (E104), άρωμα λεμόνι, σακχαρόζη(βλ. παράγραφο 2 Το Nosatel περιέχει σακχαρόζη).

Εμφάνιση του Nosatel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οι φακελίσκοι περιέχουν κοκκία κίτρινου λεμονί χρώματος.

Το Nosatel 25mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 και 500 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Λουξεμβούργο

Τοπικός αντιπρόσωπος :

Για την Ελλάδα : GUIDOTTI HELLAS AE

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Παρασκευαστής :

A) Laboratorios Menarini, SA,

Alfonso XII 587, 08918

BADALONA (BARCELONA), Spain

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

Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Πορτογαλία, Ισλανδία, Ισπανία, Λουξεμβούργο Φινλανδία, Γαλλία,
Ιταλία, Σουηδία, Νορβηγία: Ketesse
Ουγγαρία: *Ketodex*,
Κύπρος , Ελλάδα: Nosatel
Τσεχία: Dexoket
Ολλανδία: Stadium
Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Μάλτα: Keral
Λετονία, Λιθουανία, Εσθονία: Dolmen
Γερμανία: Sympal
Πολωνία: Dexak
Σλοβακία: Dexadol
Σλοβενία: Menadex

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά