

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Inflabion 50mg/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 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 το 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 Inflabion και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Inflabion
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Inflabion
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Inflabion
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το **Inflabion** περιέχει διασερεΐνη η οποία ανήκει στα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα με ήπια αντιφλεγμονώδη δράση και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας του ισχίου ή του γόνατος.

Απαιτείται λίγος χρόνος μέχρι να δράσει το **Inflabion**. Επομένως, η θεραπεία με το **Inflabion** 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 Inflabion

Μην πάρετε το Inflabion

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία (διασερεΐνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση βαριάς καρδιακής ανεπάρκειας
- εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

Φάρμακα όπως το **Inflabion** μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος

κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν νομίζετε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεσθε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είσθε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για την θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

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

Δεν πρέπει να παίρνετε καθαρτικά κατά τη θεραπεία με το **Inflabion**.

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.

Άλλα φάρμακα και Inflabion

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

Το Inflabion με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Η κατανάλωση οινόπνευματος ενώ παίρνετε το **Inflabion** μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης. Θα πρέπει να περιορίζετε την κατανάλωση οινόπνευματος ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία με το **Inflabion**.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ούτε αλλοίωση της γονιμότητας ούτε δυσπλασία του εμβρύου. Εντούτοις, συνιστάται το φάρμακο να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης λόγω της έλλειψης επαρκούς εμπειρίας από τη χρήση του σε ανθρώπους σε περιόδους κύησης.

Θηλασμός

Το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες δεδομένου ότι, σύμφωνα με κλινικά στοιχεία, διαπιστώθηκε η παρουσία του μέσα στο μητρικό γάλα σε μικρές αναλογίες ανθρακινονικών παραγώγων.

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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λήψη **Inflabion** δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Inflabion

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 χορήγηση του προϊόντος πραγματοποιείται από το στόμα και προορίζεται μόνο για τους ενήλικες.

Η συνιστώμενη δόση είναι 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 **Inflabion** θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή, μια κάψουλα με το πρωινό και μία με το βραδινό γεύμα. Οι κάψουλες θα πρέπει να καταπίνονται ακέραιες και χωρίς να ανοίγονται, με ένα ποτήρι νερό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Inflabion αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας έως 15 ετών.

Ηλικιωμένοι

Η διασερεΐνη δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κατώτερη των 30 ml/min), η ημερήσια δοσολογία πρέπει να μειώνεται στο μισό. Η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής περιορίζεται στους 6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inflabion από την κανονική

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης μπορεί να προκληθούν συμπτώματα έντονης διάρροιας. Η επείγουσα παρέμβαση συνιστάται στη διόρθωση των υδροηλεκτρολυτικών διαταραχών, αν αυτό κριθεί αναγκαίο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210.7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Inflabion

Να λαμβάνετε το φάρμακο όπως αναφέρεται στη συνταγή σας. Παρ' όλα αυτά εάν παραλείψετε μία δόση απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο πρόγραμμα σας, δύο φορές την ημέρα, κάθε ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση 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.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και διακόψτε τη θεραπεία με το **Inflabion** 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.

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.

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

Μη γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια :

- Αποχρωματισμός των ούρων (σκουρόχρωμα ούρα). Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Σημειώνεται ότι το προϊόν δεν προκαλεί γενικά γαστρική τοξικότητα. Αντίθετα, η διεγερτική δράση του στη σύνθεση των προσταγλανδινών μοιάζει να μην επηρεάζει την ακεραιότητα του γαστροδωδεκαδακτυλικού βλεννογόνου.

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

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, 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. Πώς να φυλάσσετε το Inflabion

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την 'ΛΗΞΗ/EXP'. 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 Inflabion

Η δραστική ουσία είναι η διασερεΐνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50mg διασερεΐνης.

Τα άλλα έκδοχα είναι: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Λαουρυλοθειικό νάτριο

Στεατικό μαγνήσιο

Σύνθεση κενού καψακίου:

Body: Διοξείδιο τιτανίου E171

Ζελατίνη

Cap: Κίτρινο κινολίνης E104

Ινδιγοτίνη E132

Διοξείδιο τιτανίου E171

Ζελατίνη

Εμφάνιση του Inflabion και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Inflabion 50mg/cap είναι πράσινα/λευκά καψάκια.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 καψάκια σε blisters από PVC - Aluminium foil και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

HELP A.B.E.E.,

Βαλαωρίτου 10, ΤΚ 14452,

Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ. +30-210.2815353

E-mail: info@help.com.gr

Παρασκευαστής

HELP ABEE,

Πεδινή Ιωαννίνων,

45 500 Ιωάννινα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις