

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
RELIEF 4 mg σκληρά καψάκια
RELIEF 4mg/2 ml ενέσιμο διάλυμα
Θειοκολχικοσίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε 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 το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 RELIEF και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RELIEF
3. Πώς να πάρετε το RELIEF
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RELIEF
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το φάρμακο αυτό είναι μυοχαλαρωτικό. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω ως επικουρική θεραπεία για την αντιμετώπιση των επώδυνων μυϊκών συσπάσεων. Χρησιμοποιείται για οξείες καταστάσεις που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RELIEF

Μην πάρετε το RELIEF

- σε περίπτωση αλλεργίας στη θειοκολχικοσίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη
- εάν θηλάζετε
- σε περίπτωση χαλαρής πάρεσης, μυϊκής υποτονίας

Το RELIEF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το RELIEF.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα που ενδέχεται να υποδηλώνουν ηπατική βλάβη κατά τη

διάρκεια της θεραπείας με το RELIEF (π.χ. απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετος, κοιλιακή δυσφορία, κόπωση, σκουρόχρωμα ούρα, ίκτερος, κνησμός) θα πρέπει να διακόψετε την λήψη/χρήση του RELIEF και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή, εάν παρουσιαστεί κάποιο σύμπτωμα αυτού του είδους.

- Επιληπτική κρίση

Καψάκια:

Σε περίπτωση διάρροιας, η θεραπεία με RELIEF πρέπει να διακοπεί.

Ένεσιμο διάλυμα: Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις λιποθυμίας αγγειοκινητικής αιτιολογίας και γι' αυτό πρέπει να παρακολουθείστε μετά από την ένεση (βλ. παράγραφο 4).

Ακολουθείτε αυστηρά τις δόσεις και τη διάρκεια θεραπείας που περιγράφονται στην παράγραφο 3. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε υψηλότερες δόσεις ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από 7 ημέρες (για τις από του στόματος μορφές) / 5 ημέρες (για τις ενδομυϊκές μορφές). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ένα από τα προϊόντα που σχηματίζονται στον οργανισμό σας όταν παίρνετε θειοκολχικοσίδη σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ορισμένα κύτταρα (μη φυσιολογικό αριθμό χρωμοσωμάτων). Αυτό έχει αποδειχθεί σε μελέτες σε ζώα και σε εργαστηριακές μελέτες. Στον άνθρωπο, αυτό το είδος της βλάβης στα κύτταρα αποτελεί παράγοντα κινδύνου για καρκίνο, βλάβη στο αγέννητο παιδί και διαταραχή της γονιμότητας στον άντρα. Παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αναφορικά με όλα τα μέτρα που σχετίζονται με την αποτελεσματική αντισύλληψη καθώς και για το δυνητικό κίνδυνο μίας κύησης.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών εξαιτίας ανησυχιών ως προς την ασφάλεια.

Άλλα φάρμακα και RELIEF

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

Πιθανόν να εμφανίσει συνεργική δράση αν χορηγηθεί μαζί με άλλα μυοχαλαρωτικά ή κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη.

Αυτό συμβαίνει διότι αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί σας. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε. Αυτό συμβαίνει διότι το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην αντρική γονιμότητα λόγω της δυνητικής βλάβης στα κύτταρα του σπέρματος (μη φυσιολογικός αριθμός χρωμοσωμάτων). Αυτό βασίζεται σε εργαστηριακές μελέτες (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Από κλινικές μελέτες προκύπτει ότι το RELIEF δεν επιδρά στην ψυχοκινητική απόδοση. Ωστόσο, επειδή συχνά μπορεί να παρουσιαστεί υπνηλία, αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την οδήγηση οχημάτων και κατά τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το RELIEF 4 mg σκληρά καψάκια περιέχει μονοϋδρική 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 RELIEF 4mg/2 ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει νάτριο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το RELIEF

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

- Για την από του στόματος μορφή των 4 mg:

Η συνιστώμενη και μέγιστη δόση είναι 8 mg κάθε 12 ώρες (δηλ. 16 mg ανά ημέρα). Η διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται σε 7 συνεχόμενες ημέρες.

- Για την ενδομυϊκή μορφή:

Η συνιστώμενη και μέγιστη δόση είναι 4 mg κάθε 12 ώρες (δηλ. 8 mg ανά ημέρα). Η διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται σε 5 συνεχόμενες ημέρες.

- Για την από του στόματος και ενδομυϊκή μορφή:

Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις και τη διάρκεια της θεραπείας.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών εξαιτίας ανησυχιών ως προς την ασφάλεια.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RELIEF από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση RELIEF από την κανονική, απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RELIEF

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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.

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη κλίμακα συχνότητας κατά *CIOMS*: Πολύ συχνές ($\geq 10\%$), συχνές ($\geq 1\%$ έως $<10\%$), όχι συχνές ($\geq 0,1\%$ έως $<1\%$), σπάνιες ($\geq 0,01\%$ έως $<0,1\%$), πολύ σπάνιες ($<0,01\%$), μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως

Όχι συχνές: Κνησμός

Σπάνιες: Κνίδωση

Μη γνωστές: σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Υπνηλία

Μη γνωστές: Λιποθυμία αγγειοκινητικής αιτιολογίας που συνήθως παρουσιάζεται τα επόμενα λεπτά από την ενδομυϊκή ένεση (βλ. παράγραφο 2), σπασμοί (βλ. παράγραφο 2).

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: Διάρροια (βλ. παράγραφο 2), γαστραλγία

Όχι συχνές: Ναυτία, έμετος.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Μη γνωστές: φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) (βλ. παράγραφο 2)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το 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:

- Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, www.eof.gr, Τηλ: +30 2132040380/337, Fax:+30 210 6549585
- Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

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

5. Πώς να φυλάσσετε το RELIEF

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

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C -25°C).

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στη συσκευασία τύπου blister ή στη φύσιγγα μετά την ΛΗΞΗ. 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 δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RELIEF

- Η δραστική ουσία είναι η θειοκολχικοσίδη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Καψάκια:

Lactose monohydrate, Maize starch, Magnesium stearate

Σύνθεση κενής κάψουλας Νο 2 (άσπρη – πράσινη)

Titanium dioxide E 171, Quinoline yellow E 104, Indigo carmine E 132, Gelatine.

Ενέσιμο διάλυμα:

Sodium chloride, Water for injections

Εμφάνιση του RELIEF και περιεχόμενα της συσκευασίας

Καψάκια: Κάψουλες άσπρου – πράσινου χρώματος που συσκευάζονται σε blisters από PVC/PVDC και aluminum foil. Κάθε blister φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 10 κάψουλες. Κάθε κουτί περιέχει 2 ή 3 blisters δηλαδή 20 ή 30 κάψουλες και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Ενέσιμο διάλυμα: Στείρο κιτρινωπό ενέσιμο διάλυμα που συσκευάζεται σε διαφανείς γυάλινες φύσιγγες. Κάθε φύσιγγα φέρει τυπωμένα, τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 2 ml διαλύματος. Οι φύσιγγες, συσκευάζονται ανά 5 σε πλαστική θήκη. Κάθε κουτί περιέχει 2 θήκες δηλαδή 10 φύσιγγες και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας - Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Τηλ. 210 2311031

Παρασκευαστής

RELIEF καψάκια:

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής

RELIEF ενέσιμο διάλυμα:

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ

Λεωφ. Πάρνηθος 189

136 71 Αχαρναί – Αττική

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας

32009, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.