

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REINOST 50 mg/cap σκληρά καψάκια

Διασερεΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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, ή το 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 ασθένειάς 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 **REINOST** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το **REINOST**
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το **REINOST**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **REINOST**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το **REINOST** και ποια είναι η χρήση του

Το **REINOST** περιέχει διασερεΐνη και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας του ισχίου ή του γόνατος.

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

Μην χρησιμοποιήσετε το **REINOST**

- Εάν έχετε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων.
- Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρουσιαστούν χαλαρά κόπρανα ή διάρροια μετά την πρόσληψη του **REINOST**. Εάν παρουσιαστεί διάρροια ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, διακόψτε το **REINOST** και

επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τυχόν άλλες διαθέσιμες θεραπείες.

Δεν πρέπει να παίρνετε καθαρτικά κατά τη θεραπεία με το REINOST.

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 ανθρακίνης στα ούρα) χωρίς επίπτωση στην υγεία του ασθενούς.

Φάρμακα όπως το REINOST μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερο να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη 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. αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και REINOST

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

Η δέσμευση της ρεΐνης (δραστικός μεταβολίτης της διασερεΐνης) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν τροποποιείται με την παρουσία βαρφαρίνης, σαλικυλικού οξέος, ινδομεθακίνης, βαλπροϊκού νατρίου, φαινοτοΐνης, τολβουταμίδης και χλωρπρομαζίνης.

Εξ' άλλου, οι κλινικές μελέτες δεν αποκάλυψαν αρνητική αλληλεπίδραση με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, στα πλαίσια της ανοχής και της αποτελεσματικότητας.

Το REINOST με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση : Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ούτε αλλοίωση της γονιμότητας ούτε δυσπλασία του εμβρύου.

Εν τούτοις συνιστάται να μη χορηγείται το φάρμακο κατά την κύηση επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του σε ανθρώπους.

Θηλασμός : Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται στις θηλάζουσες, αφού στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι διαπιστώθηκε η παρουσία μέσα στο μητρικό γάλα, σε μικρές αναλογίες, ανθρακινονικών παραγώγων.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Καμία μεταβολή ως προς την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν παρατηρείται από τη χρήση του προϊόντος.

Το REINOST περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REINOST

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

Το **REINOST** χορηγείται από το στόμα και προορίζεται μόνο για τους ενήλικες.

Συνιστάται η έναρξη θεραπείας με 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 REINOST 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.

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

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα καψάκια **REINOST** δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση REINOST από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να επισυμβεί έντονη διάρροια. Η επείγουσα παρέμβαση συνιστάται στη διόρθωση των υδρο-ηλεκτρολυτικών διαταραχών, εάν είναι αναγκαίο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το REINOST

Αν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Αν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το REINOST

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

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

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.

Μη γνωστή

Αποχρωματισμός των ούρων (σκουρόχρωμα ούρα)

Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

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

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, 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 REINOST

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25⁰C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

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

Μην πετάτε τα 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 REINOST

- Η δραστική ουσία είναι: Διασερεΐνη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Λακτόζη D80
- Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη
- Κolloειδές διοξείδιο του πυριτίου 200
- Στεατικό μαγνήσιο
- Πολυβιδόνη
- Διοξείδιο του τιτανίου CI77891 E171
- Ινδιγοτίνη CI73015 E132
- Ζελατίνη

Εμφάνιση του REINOST και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 30 καψάκια, σε 3 blisters των 10, από PVC/PVDC-ALU Foil και ένα φύλλο

οδηγιών χρήσης. Τα καψάκια **REINOST** έχουν χρώμα λευκό-πράσινο.

Κάθε καψάκιο του προϊόντος περιέχει 50 mg διασερεΐνη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC ΑΕ

Ναούσης 31, Βοτανικός, 104 47 Αθήνα

τηλ.: +30 210 3418890, fax: +30 210 3418887

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.

Δήλου 9, 121 34 Περιστέρι

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 02-2017