**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Sooneral 10 mg/ml πόσιμο διάλυμα**

Καλιούχος δικλοφαινάκη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- 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 Sooneralκαι ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sooneral3. Πώς να πάρετε το Sooneral

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Sooneral

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

**Τι είναι το Sooneral**

Η δραστική ουσία του Sooneral είναι η καλιούχος δικλοφαινάκη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

To Sooneral είναι αναλγητικό που μειώνει επίσης τη φλεγμονή (πρήξιμο).

To Sooneral ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως ο πόνος και το πρήξιμο, εμποδίζοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, δηλαδή των μορίων που είναι υπεύθυνα για τη φλεγμονή, τον πόνο και τον πυρετό. Δεν έχει δράση στις αιτίες της φλεγμονής ή του πυρετού.

**Ποια είναι η χρήση του Sooneral**

Το Sooneral χρησιμοποιείται:

α. Για βραχυχρόνια αντιμετώπιση των παρακάτω οξέων καταστάσεων:

1. Κρίσεις ημικρανίας

2. Μετεγχειρητικός πόνος μετά από οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση

β. Ως δυνητικώς αποτελεσματικό στη συμπτωματική αντιμετώπιση:

1. Μετατραυματικού πόνου, φλεγμονής και οιδήματος, όπως για παράδειγμα

μετά από διαστρέμματα.

2. Επώδυνων ή φλεγμονωδών γυναικολογικών καταστάσεων, όπως πρωτοπαθής

δυσμηνόρροια ή εξαρτηματίτιδα.

3. Ως επιπρόσθετη συμπτωματική θεραπεία φλεγμονωδών λοιμώξεων ωτός, ρινός ή

ρινοφάρυγγα (π.χ. ωτίτιδα, φαρυγγοαμυγδαλίτιδα).

4. Οξέων επώδυνων παρα-αρθρικών ρευματικών παθήσεων των μαλακών

μορίων των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης, όπως περιαρθρίτιδες,

τενοντίτιδες, τενοντοπεριοστίτιδες, θυλακίτιδες.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση του Sooneral ή τον σκοπό για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sooneral**

Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις περιεχόμενες στο παρόν φύλλο οδηγιών.

**Μην πάρετε το Sooneral**

**-** Σε περίπτωση αλλεργίας στη δικλοφαινάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**-** Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη φαρμάκων για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και του πόνου (π.χ. δικλοφαινάκη, ιβουπροφαίνη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)). Οι αντιδράσεις αυτές περιλαμβάνουν προβλήματα κατά την αναπνοή, άσθμα, ρινική καταρροή, δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου και του στόματος (αγγειοοίδημα) ή οποιουδήποτε άλλου τύπου αλλεργία. Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

**-** Εάν έχετε ή είχατε ποτέ έλκος του στομάχου ή του εντέρου, αιμορραγία ή διάτρηση ή ιστορικό αιμορραγιών ή διάτρησης. Συμπτώματα αιμορραγίας από το γαστρεντερικό ή διάτρησης μπορεί να περιλαμβάνουν αίμα στον έμετο, στα κόπρανά σας ή μαύρα κόπρανα.

- Εάν έχετε προβλήματα στομάχου ή εντέρου μετά τη λήψη ΜΣΑΦ.

- Εάν αντιμετωπίζετε σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.

- Εάν πάσχετε από μια ασθένεια που ονομάζεται ηπατική πορφυρία.**-** Εάν διανύετε το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

- Εάν θηλάζετε.

- Εάν είστε κάτω των 14 ετών.

- Εάν έχετε εγκατεστημένη καρδιακή νόσο ή/και νόσο των αγγείων του εγκεφάλου π.χ. εάν είχατε ένα έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποφράξεις αγγείων του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή μία χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παράκαμψη αποφράξεων.

- Εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματός σας (περιφερική αρτηριακή νόσο).

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει, πριν σας χορηγήσει δικλοφαινάκη:

- εάν καπνίζετε.

- εάν έχετε διαβήτη.

- εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή αυξημένα τριγλυκερίδια.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο χρονικό διάστημα.

**Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Sooneral :**

-Εάν λαμβάνετε το Sooneral μαζί με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνης), κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά ή αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.

- Εάν έχετε άσθμα ή εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα.

- Εάν είχατε ποτέ προβλήματα στο γαστρεντερικό, όπως στομαχικό έλκος, αιμορραγία ή μαύρα κόπρανα, ή εάν ποτέ στο παρελθόν αισθανθήκατε στομαχική αδιαθεσία ή καούρα μετά τη λήψη αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.

- Εάν πάσχετε από διαταραχές στομάχου ή εντέρου, συμπεριλαμβανομένων φλεγμονής στο τμήμα του εντέρου που ονομάζετε κόλον (ελκώδους κολίτιδας) ή στην εντερική οδό (νόσου του Crohn).

- Εάν έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ανήκετε στα άτομα κινδύνου (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή τιμή χοληστερόλης ή είστε καπνιστής/καπνίστρια).

- Εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

- Σε περίπτωση που μπορεί να έχετε αφυδάτωση (π.χ. λόγω εμετού, διάρροιας ή πριν/μετά από σημαντική χειρουργική επέμβαση).

- Εάν τα πόδια σας είναι πρησμένα

- Εάν έχετε αιμορραγική διαταραχή ή άλλες αιματολογικές διαταραχές

- Εάν είστε γυναίκα και δυσκολεύεστε να συλλάβετε ή βρίσκεστε υπό διερεύνηση στειρότητας.

- Εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (SLE) ή παρόμοιες νόσους (π.χ. μικτή νόσο του συνδετικού ιστού).

**Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Sooneral.**

To Sooneral μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα μιας λοίμωξης (π.χ. πονοκέφαλο, υψηλό πυρετό) και για τον λόγο αυτό μπορεί να γίνει πιο δύσκολη η διάγνωση και η αποτελεσματική θεραπεία. Αν δεν αισθάνεστε καλά και επισκεφτείτε τον γιατρό σας, θυμηθείτε να του αναφέρετε ότι παίρνετε Sooneral.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το Sooneral μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα).

Αν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

**Άλλα φάρμακα και Sooneral**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

1. Λίθιο (φάρμακο για την αντιμετώπιση ψυχικών προβλημάτων) ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
2. Καρδιακοί γλυκοσίδες (για παράδειγμα διγοξίνη) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε καρδιακές παθήσεις)
3. Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-ΜΕΑ) ή β-παρεμποδιστές (κατηγορίες φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλή πίεσης ή σε καρδιακή ανεπάρκεια)
4. Διουρητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής ούρων)
5. Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη, εκτός από την ινσουλίνη
6. Άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή αναλγητικά, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή ιβουπροφαίνη.
7. Κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των περιοχών της φλεγμονής)
8. Αντιπηκτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προφύλαξη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα)
9. Mεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου ή αρθρίτιδας)
10. Kυκλοσπορίνη, τακρόλιμους (φάρμακα που χορηγούνται κυρίως σε μεταμοσχευμένους ασθενείς)
11. Τριμεθοπρίμη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των λοιμώξεων των ουροφόρων οδών
12. Ορισμένα φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (αντιβακτηριδιακά της κινολόνης)
13. Βορικοναζόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μυκητιάσεων) ή σουλφινοπυραζόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ουρικής αρθρίτιδας)
14. Φαινυντοΐνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση των κρίσεων επιληψίας)
15. Μιφεπριστόνη (φάρμακο για διακοπή της εγκυμοσύνης)
16. Χολεστιπόλη και χολεστυραμίνη (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης).

**Το Sooneral με τροφή και ποτό**

Συνιστάται να λαμβάνεται πριν το φαγητό.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς**

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις του Sooneral από ό,τι άλλοι ενήλικες. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθούν προσεκτικά τις οδηγίες και να λαμβάνουν τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση που εξασφαλίζει ανακούφιση από τα συμπτώματα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι ηλικιωμένοι ασθενείς να αναφέρoυν αμέσως στον γιατρό τους οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

**Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 14 ετών)**

Το Sooneral δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών.

Η χρήση του Sooneral στην ημικρανία δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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.

Δεν πρέπει να πάρετε Sooneral κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Όπως και με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μην πάρετε το Sooneral κατά το 3ο τρίμηνο της κυήσεως, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο έμβρυο ή προβλήματα στον τοκετό.

Δεν θα πρέπει να πάρετε Sooneral για όσο διάστημα θηλάζετε καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει το βρέφος σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του Sooneral κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

To Sooneral μπορεί να αυξήσει τη δυσκολία σύλληψης. Δεν πρέπει να παίρνετε Sooneral εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή αντιμετωπίζετε δυσκολίες να συλλάβετε, εκτός εάν είναι απολύτως αναγκαίο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Έχουν αναφερθεί σποραδικές αναφορές κόπωσης, ζάλης, υπνηλίας και διαταραχών της οράσεως μετά από χρήση καλιούχου δικλοφαινάκης. Άτομα που εμφανίζουν αυτές τις επιδράσεις δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

**Το Sooneral περιέχει μεθυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο, αιθυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο και προπυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο**, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

**Άλλες ειδικές προειδοποιήσεις**

* Θα πρέπει να παίρνετε τη μικρότερη δυνατή δόση του Sooneral για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια, ειδικά εάν έχετε σωματικό βάρος χαμηλότερο του φυσιολογικού ή είστε ηλικιωμένος.
* Υπάρχει ένας ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος καρδιακής ανακοπής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μετά τη λήψη φαρμάκων όπως το Sooneral. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Πάντοτε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού αναφορικά με την ποσότητα και τη διάρκεια χορήγησης.
* Ενώ λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει ορισμένες εξετάσεις.
* Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων στομάχου κατά τη λήψη ΜΣΑΦ και ειδικά αν είστε ηλικιωμένοι, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστα συμπτώματα.

**Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sooneral**

Αν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια ή αιματολογικές δυσλειτουργίες, θα πρέπει να υποβάλλεστε σε αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές θα παρακολουθούν είτε την ηπατική σας λειτουργία (επίπεδα τρανσαμινασών) είτε τη νεφρική λειτουργία (επίπεδα κρεατινίνης) είτε την αιματολογική εικόνα (αριθμό λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων).

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτά τα αποτελέσματα για να αποφασίσει αν πρέπει να διακοπεί το Sooneral ή αν χρειάζεται να αλλαχθεί η δοσολογία.

**3. Πώς να πάρετε το Sooneral**

Πάντοτε να παίρνετε το Sooneral αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και διάρκεια θεραπείας.

**Πόσο Sooneral να πάρετε και πότε**

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τη μικρότερη δόση και για τη μικρότερη διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον ελεγχο των συμπτωμάτων και να μην λαμβάνετε το Sooneral για περισσότερο απ’ ό,τι χρειάζεται.

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα ml Sooneral πρέπει να πάρετε. Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

**Ενήλικες και έφηβοι άνω των 14 ετών**

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 100-150 mg. Σε ηπιότερες περιπτώσεις, όπως επίσης και σε παιδιά μεγαλύτερα των 14 ετών, 50-100 mg την ημέρα είναι συνήθως αρκετά. Η ημερήσια δοσολογία πρέπει γενικά να χορηγείται διαιρεμένη σε έως και τρεις δόσεις.

Σε πρωτοπαθή δυσμηνόρροια η ημερήσια δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται και συνήθως είναι 50-150 mg. Αρχικά θα πρέπει να χορηγείται δόση 50-100 mg και, αν κριθεί απαραίτητο, να αυξηθεί κατά τη διάρκεια αρκετών καταμήνιων κύκλων μέχρι 200 mg την ημέρα κατά μέγιστο. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων και ανάλογα με τη συμπτωματολογία να συνεχίζεται για λίγες ημέρες.

Για την αντιμετώπιση των κρίσεων ημικρανίας αρχική δόση 50 mg πρέπει να λαμβάνεται με τα πρώτα σημεία μιας επερχόμενης κρίσης. Σε περιπτώσεις που η ανακούφιση από τον πόνο δεν είναι επαρκής, μια ακόμα δόση των 50 mg μπορεί να ληφθεί. Επιπλέον δόσεις των 50 mg μπορεί να ληφθούν σε μεσοδιαστήματα 4-6 ωρών. Να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνολικής ημερήσιας δόσης των 150 mg.

Στους ηλικιωμένους, τους νεφροπαθείς, τους καρδιοπαθείς και τους ηπατοπαθείς συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με τις μικρότερες δόσεις και η συνέχισή της με τη μικρότερη αποτελεσματική δόση.

**Χρήση σε παιδιά**

Το Sooneral δεν συνιστάται σε παιδιά μικρότερα από 14 ετών.

Η χρήση του Sooneral σε κρίσεις ημικρανίας δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά.

**Τρόπος χορήγησης**

Το διάλυμα πρέπει να καταπίνεται κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα.

**Διάρκεια θεραπείας με Sooneral**

Ακολουθήστε ακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sooneral από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο Sooneral από το συνιστώμενο, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο.** Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sooneral**

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα χορήγησης της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο τακτικό πρόγραμμα χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Sooneral μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.**

Διακόψτε τη χρήση του Voltaren fast και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν παρατηρήσετε τα εξής:

* **Ήπιες κράμπες και ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, που ξεκινούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με το Sooneral** **και ακολουθούνται από αιμορραγία από το ορθό ή αιμορραγική διάρροια συνήθως εντός 24 ωρών από την έναρξη του κοιλιακού άλγους (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).**

**Κάποιες σπάνιες ή πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.**

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε 1 εως 10 ανά 10.000 ασθενείς.*

* Αιφνίδια αιμορραγία ή μώλωπες (σημεία θρομβοκυτταροπενίας)
* Υψηλός πυρετός, συχνές λοιμώξεις, επίμονος πονόλαιμος (σημεία ακοκιοκυτταραιμίας)
* Δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, εξάνθημα, φαγούρα, εξάνθημα με φαγούρα, ζάλη (σημεία υπερευαισθησίας, αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων)
* Πρήξιμο κυρίως στο πρόσωπο και τον λαιμό (σημεία αγγειοοιδήματος)
* Διαταραγμένες σκέψεις ή διάθεση (σημεία ψυχωσικών διαταραχών)
* Διαταραχές της μνήμης (σημεία επηρεασμένης μνήμης)
* Σπασμοί
* Άγχος
* Δυσκαμψία του αυχένα, πυρετός, ναυτία, πονοκέφαλος (σημεία άσηπτης μηνιγγίτιδας)
* Αιφνίδιος και έντονος πονοκέφαλος, ναυτία, ζάλη, μούδιασμα, ανικανότητα ή δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου (σημεία αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου)
* Δυσκολία στην ακοή (σημείο έκπτωσης της ακουστικής οξύτητας)
* Δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή σε ξαπλωτή στάση, πρήξιμο των ποδιών και των κνημών, αιφνίδια δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα κόπωσης στο στήθος με συριγμό ή βήχα (σημεία καρδιακής ανεπάρκειας)
* Εξάνθημα, πορφυροκόκκινες κηλίδες, πυρετός, κνησμός (σημεία αγγειίτιδας)
* Αιφνίδιος και πιεστικός πόνος στο στήθος (σημεία εμφράγματος του μυοκαρδίου ή καρδιακής προσβολής)
* Πονοκέφαλος, ζάλη (σημεία υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης))
* Εξάνθημα, πορφυροκόκκινες κηλίδες, πυρετός, φαγούρα (σημεία αγγειίτιδας)
* Αιφνίδια δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα σφιξίματος στο στήθος με συριγμό ή βήχα (σημεία άσθματος ή πνευμονίτιδας αν συνυπάρχει πυρετός).
* Αιματηρός εμετός (σημεία αιματέμεσης) και/ή μαύρα αιματηρά κόπρανα (σημεία γαστρεντερικής αιμορραγίας)
* Αιματηρή διάρροια (σημεία αιμορραγικής διάρροιας)
* Μαύρα κόπρανα (σημεία μέλαινας κένωσης)
* Στομαχικός πόνος, ναυτία (σημεία γαστρεντερικού έλκους)
* Διάρροια, κοιλιακός πόνος, πυρετός, ναυτία, έμετος (σημεία κολίτιδας, συμπεριλαμβανομένης αιμορραγικής κολίτιδας, και επιδείνωση ελκώδους κολίτιδας και νόσου του Crohn)
* Σοβαρός πόνος ψηλά στο στομάχι (σημεία παγκρεατίτιδας)
* Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (σημεία ίκτερου)
* Ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα (σημεία ηπατίτιδας/ηπατικής ανεπάρκειας)
* Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, αίσθημα κόπωσης, μυϊκοί πόνοι, αυξημένα ηπατικά ένζυμα σε εξετάσεις αίματος (σημεία ηπατικών διαταραχών που περιλαμβάνουν κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική νέκρωση, ηπατική ανεπάρκεια)
* Φυσαλίδες (σημεία πομφολυγώδους δερματίτιδας)
* Κόκκινο ή πορφυρό δέρμα (πιθανά σημεία φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων)
* Δερματικό έκζεμα με φυσαλίδες, φυσαλίδες στα χείλη, τα μάτια και το στόμα (σημεία πολύμορφου ερυθήματος ή, αν συνυπάρχει πυρετός, σημεία συνδρόμου Stevens –Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης)
* Δερματικό εξάνθημα με φολίδες ή ξεφλούδισμα (σημεία αποφολιδωτικής δερματίτιδας)
* Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (σημεία αντίδρασης φωτοευαισθησίας)
* Πορφυρές κηλίδες στο δέρμα (σημεία πορφυρίας ή πορφυρίας Henoch-Schönlein αν προκλήθηκε από αλλεργία
* Πρήξιμο, αίσθημα αδυναμίας ή μη φυσιολογική ούρηση (σημεία οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)
* Περίσσεια πρωτεΐνης στα ούρα (σημεία πρωτεϊνουρίας)
* Πρησμένο πρόσωπο ή κοιλιά, υψηλή αρτηριακή πίεση (σημεία νεφρωσικού συνδρόμου)
* Μεγαλύτερη ή μικρότερη παραγωγή ούρων, ζάλη, σύγχυση, ναυτία (σημεία διάμεσης νεφρίτιδας των ουροφόρων σωληναρίων)
* Σοβαρή μείωση παραγωγής των ούρων (σημεία νέκρωσης νεφρικής θηλής)
* Γενικευμένο πρήξιμο

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, **ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ τον γιατρό σας.**

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές**

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς.*

Πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, μετεωρισμός, απώλεια όρεξης, μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένα επίπεδα τραναμινασών), δερματικό εξάνθημα.

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες**

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ανά 10,000 ασθενείς.*

Υπνηλία, στομαχικός πόνος (σημεία γαστρίτιδας), ηπατική διαταραχή, εξάνθημα με φαγούρα (σημεία κνίδωσης).

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες**

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ασθενείς.*

Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), αποπροσανατολισμός, κατάθλιψη, δυσκολία στον ύπνο (σημεία αϋπνίας), εφιάλτες, ευερεθιστότητα, αίσθημα τσιμπήματος ή μουδιάσματος στα χέρια ή τα πόδια (σημεία παραισθησίας), τρέμουλο (σημεία τρόμου), διαταραχές της γεύσης (σημεία δυσγευσίας), διαταραχές της όρασης (σημεία οπτικής δυσλειτουργίας, θολής όρασης διπλωπίας), θόρυβοι στα αυτιά (σημεία εμβοών), δυσκοιλιότητα, πληγές στο εσωτερικό του στόματος (σημεία στοματίτιδας), πρησμένη, κόκκινη και στεγνή γλώσσα (σημεία γλωσσίτιδας),

διαταραχή της οδού που μεταφέρει την τροφή από τον λαιμό προς το στομάχι (σημεία διαταραχής του οισοφάγου), κράμπες στο πάνω μέρος της κοιλιάς ιδιαίτερα μετά το φαγητό (σημεία διαφραγματικής νόσου), αίσθημα παλμών, πόνος στο στήθος, ερυθρότητα και κάψιμο (σημεία εκζέματος), ερυθρότητα του δέρματος (σημεία ερυθήματος), απώλεια μαλλιών (σημεία αλωπεκίας), φαγούρα (σημεία κνίδωσης), αίμα στα ούρα (σημεία αιματουρίας), στυτική δυσλειτουργία.

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη γνωστής συχνότητας**

*Για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.*

Σύγχυση, ψευδαισθήσεις, διαταραχές αίσθησης, αίσθημα κακουχίας, ξαφνική απώλεια της όρασης (μερική ή ολική) και πόνος κατά την κίνηση του ματιού (σημεία οπτικής νευρίτιδας).

Αν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σας επηρεάζει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

**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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

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 Sooneral**

* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
* Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
* Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
* Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.
* Μόλις ανοιχτεί, να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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** Sooneral:

Η δραστική ουσία είναι η καλιούχος δικλοφαινάκη.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι μαννιτόλη, ξυλιτόλη, νατριούχος σακχαρίνη, γεύση old English toffee, καραμελόχρωμα, μεθυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο, αιθυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο, προπυλ-παραϋδροξυ-βενζοϊκό νάτριο, όξινο ανθρακικό κάλιο, σουκραλόζη, κεκαθαρμένο ύδωρ, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου.

**Εμφάνιση του Sooneral και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το πόσιμο διάλυμα Sooneral κυκλοφορεί σε καραμελόχρωμες γυάλινες φιάλες των 100 ml και 150 ml με πλαστικό δοσομετρικό καπάκι.

Κάθε φιάλη περιέχει 100 ml και 150 ml διαφανούς, καφέ πόσιμου διαλύματος.Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 10 mg καλιούχου δικλοφαινάκης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας*

Nassington Limited

Ιπποκράτους 3Α

Ακρόπολη 2006, Λευκωσία, Κύπρος

*Παρασκευαστής* One Pharma Α.Ε.

60ο χλμ. Νέας Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,

32009, Σχηματάρι, Βοιωτία, Ελλάδα

HELP Α.Ε.Β.Ε

Πεδινή Ιωαννίνων, Ιωάννινα 45501, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**