

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Azalonum 20 mg/40 mg δισκία κινναριζίνη/διμενυδρινάτη

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

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

Το Azalonum περιέχει δύο δραστικές ουσίες. Η μία είναι η κινναριζίνη και η άλλη είναι η διμενυδρινάτη. Οι δύο ουσίες ανήκουν σε διαφορετικές κατηγορίες φαρμάκων. Η κινναριζίνη ανήκει σε μια κατηγορία που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου. Η διμενυδρινάτη ανήκει σε μια κατηγορία που ονομάζονται αντισταμινικά.

Και οι δύο ουσίες δρουν μειώνοντας τα συμπτώματα του ιλίγγου (ένα αίσθημα ζάλης ή περιστροφής) και της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας). Όταν αυτές οι δύο ουσίες συγχωρηγούνται είναι πιο αποτελεσματικές από ό,τι όταν κάθε μία χρησιμοποιείται μεμονωμένα.

Το Azalonum χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων ειδών ιλίγγου σε ενήλικες. Ο ίλιγγος μπορεί να έχει μια σειρά διαφορετικών αιτιών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azalonum

Μην πάρετε το Azalonum:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κινναριζίνη, τη διμενυδρινάτη ή τη διφαινυδραμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο αντισταμινικό (όπως αστεμιζόλη, χλωροφαιναμίνη και τερφεναδίνη, που χρησιμοποιούνται ως φάρμακα αλλεργίας). Δεν θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας
- σε περίπτωση που υποφέρετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (ένας συγκεκριμένος τύπος οφθαλμικής πάθησης)
- σε περίπτωση που έχετε επιληψία
- σε περίπτωση που έχετε αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο (π.χ. εξαιτίας ενός όγκου)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από κατάχρηση οινόπνευματος

- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα στον προστάτη που προκαλούν δυσκολία στην ούρηση
- σε περίπτωση που υποφέρετε από νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Azalonus εάν υποφέρετε από:

- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένη πίεση στο μάτι
- απόφραξη στα έντερα
- διογκωμένο προστάτη
- υπερλειτουργικό θυρεοειδή
- σοβαρή καρδιακή νόσο
- νόσο του Parkinson.

Η χρήση του Azalonus μπορεί να επιδεινώσει αυτές τις καταστάσεις. Το Azalonus μπορεί να συνεχίζει να είναι κατάλληλο για εσάς αλλά ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να λάβει υπόψη του αυτά τα γεγονότα.

Άλλα φάρμακα και το Azalonus

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

Το Azalonus μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Μπορεί να νιώσετε κούραση ή υπνηλία με το Azalonus όταν λαμβάνεται με τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:

- βαρβιτουρικά (φάρμακα που λαμβάνονται συχνά για να σας ηρεμούν)
- ναρκωτικά αναλγητικά (ισχυρά παυσίπονα όπως μορφίνη)
- ηρεμιστικά (ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)

Το Azalonus μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων:

- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)
- ατροπίνη (ένα φάρμακο που χαλαρώνει τους μύες και χρησιμοποιείται συχνά για εξέταση των ματιών σας)
- εφεδρίνη (μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του βήχα ή της ρινικής συμφόρησης)
- φάρμακα που λαμβάνονται για την ελάττωση της αρτηριακής πίεσης

Η προκαρβαζίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μερικών ειδών καρκίνου) μπορεί να αυξήσει την επίδραση της κινναριζίνης/διμενυδρινάτης.

Οι αμινογλυκοσίδες (ένας τύπος αντιβιοτικού) μπορούν να βλάψουν το έσω αυτί. Εάν πάρετε το Azalonus μπορεί να μην παρατηρήσετε ότι αυτή η βλάβη συμβαίνει.

Δεν θα πρέπει να πάρετε το Azalonus με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση των προβλημάτων με τον καρδιακό σας ρυθμό (αντιαρρυθμικά). Το Azalonus μπορεί επίσης να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο το δέρμα σας αντιδρά σε εξετάσεις αλλεργίας.

Το Azalonium με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Το Azalonium μπορεί να προκαλέσει δυσπεψία που μπορεί να μειωθεί παίρνοντας τα δισκία μετά τα γεύματα. Μην καταναλώνετε οινόπνευμα ενώ παίρνετε το Azalonium διότι μπορεί να σας κάνει να νιώσετε κούραση ή υπνηλία.

Κύηση, θηλασμός και γαλουχία

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.

Το Azalonium δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Azalonium μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Εάν αυτό συμβεί δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Azalonium

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 συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο τρεις φορές ημερησίως. Καταπιείτε το δισκίο με μικρή ποσότητα υγρού μετά τα γεύματα.

Συνήθως, το Azalonium λαμβάνεται για έως και 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να πάρετε το Azalonium για επιπλέον χρονικό διάστημα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή οι επιδράσεις του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους δεν είναι γνωστή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Azalonium από την κανονική

Αν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία ή ένα παιδί παίρνει μερικά θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Azalonium από την κανονική μπορεί να νιώσετε πολύ κουρασμένοι, ζάλη και ίλιγγο. Οι κόρες των ματιών σας μπορεί να διασταλούν και μπορεί να εμφανίσετε δυσκολία στην ούρηση. Μπορεί να εμφανίσετε ξηροστομία, κοκκίνισμα του προσώπου, ταχύ καρδιακό ρυθμό, πυρετό, εφίδρωση και πονοκέφαλο.

Αν έχετε πάρει μια τεράστια ποσότητα Azalonium θα μπορούσατε να εμφανίσετε σπασμούς, παραισθήσεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, ίλιγγο, διέγερση και δυσκολία στην αναπνοή. Κώμα θα μπορούσε να εμφανιστεί.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Azalonium

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο Azalonium απλά παραλείψτε το. Πάρτε το επόμενο δισκίο του Azalonium την επόμενη φορά που συνήθως θα το παίρνατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azalonium

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Azalonium εάν δεν σας το πει ο γιατρός σας. Είναι πιθανό να επανεμφανίσετε συμπτώματα ίλιγγου (ζάλη και ίλιγγος) εάν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ νωρίς.

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- υπνηλία,
- ξηροστομία,
- πονοκέφαλος,
- πόνος στο στομάχι.

Αυτές είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται εντός λίγων ημερών ακόμη και αν συνεχίσετε να παίρνετε το Azalonum.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- εφίδρωση,
- κοκκίνισμα του δέρματος,
- δυσπεψία,
- ναυτία (αδιαθεσία),
- διάρροια,
- νευρικότητα,
- κράμπες,
- αμνησία,
- εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά),
- παραισθησία (μυρμήγκιασμα των χεριών ή των ποδιών),
- τρόμος (τρέμουλο).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- διαταραχές της όρασης,
- αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δερματικές αντιδράσεις),
- ευαισθησία στο φως, και
- δυσκολία στην ούρηση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα):

- πιθανή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων του αίματος, και των αιμοπεταλίων, και
- πιθανή σοβαρή ελάττωση των ερυθροκυττάρων του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να αυξήσει την πιθανότητα λοιμώξεων.

Σε περίπτωση λοιμώξεων με πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, επισκεφθείτε τον γιατρό σας και πληροφορείστε τον σχετικά με το φάρμακό σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) που μπορεί να εμφανιστούν με αυτό τον τύπο φαρμάκου περιλαμβάνουν:

- αύξηση του σωματικού βάρους,
- δυσκοιλιότητα,
- σφίξιμο στο στήθος,
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών εξαιτίας προβλημάτων του ήπατος ή του αίματος),
- επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας (μια ασθένεια των ματιών με αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού),
- ανεξέλεγκτες κινήσεις,

- ασυνήθιστο ενθουσιασμό και ανησυχία (ιδιαίτερα σε παιδιά),
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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, μέσω του

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 Azalonum

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 στην κυψέλη και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για 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 Azalonum

- Οι δραστικές ουσίες είναι: 20 mg κινναριζίνη και 40 mg διμενυδρινάτη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Άμυλο αραβοσίτου, Υπρομελλόζη, Πυριτίου οξείδιο, άνυδρο κολλοειδές, Τάλκης και Μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Azalonum και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με διάμετρο 8 mm.

Διατίθενται σε συσκευασίες των 20, 30, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα.

Τηλ. Επικοινωνίας: 210-6413160, Fax: 210-6445375, email: greece@medochemie.com

Παρασκευαστής:

Medochemie Ltd, Central Factory, Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

Medochemie Ltd, Factory AZ, Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική Περιοχή Αγίου Αθανασίου,
Άγιος Αθανάσιος, 4101 Λεμεσός, Κύπρος

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 13 Ιουλίου 2020.