

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

CEFALGEN 100mg καψάκιο, σκληρό

Feverfew
(*Tanacetum parthenium*)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 2 μήνες.

Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου ή εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών, πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το CEFALGEN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CEFALGEN
- 3 Πώς να πάρετε το CEFALGEN
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το CEFALGEN
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το CEFALGEN είναι ένα παραδοσιακό φάρμακο φυρικής προέλευσης για την προφύλαξη της ημικρανίας όταν οι σοβαρές παθήσεις έχουν αποκλειστεί από γιατρό.

Αυτό το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φάρμακο φυρικής προέλευσης που ενδείκνυται για χρήση στην καθορισμένη ένδειξη βασισόμενο σε μακροχρόνια χρήση.

Το CEFALGEN ενδείκνυται σε ενήλικες.

Πρέπει να μιλήσετε με γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή αισθάνεστε χειρότερα μετά από 2 μήνες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CEFALGEN

Μην πάρετε το CEFALGEN

- σε περίπτωση αλλεργίας στο Feverfew ή σε άλλα φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρεται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το CEFALGEN.

Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή αν παίρνετε αντιπηκτικά (δείτε παρακάτω στην παράγραφο “Άλλα φάρμακα και CEFALGEN”).

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων.

Άλλα φάρμακα και CEFALGEN

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

Το CEFALGEN μπορεί να ενισχύσει την επίδραση των αντιπηκτικών (όπως η βαρφαρίνη) και να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασεων.

Κύηση και θηλασμός

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.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Ελλείπει επαρκών στοιχείων, η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το CEFALGEN περιέχει:

Δεξτρίνη, Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, Τάλκης, Στεατικό Μαγνήσιο, Διοξείδιο του Τιτανίου, Υπρομελλόζη

3. Πώς να πάρετε το CEFALGEN

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Πάρτε 1 έως 6 σκληρά καψάκια την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg η οποία μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω κατά 100 mg ημερησίως βάση της κλινικής απάντησης. Η μέγιστη δόση είναι 600 mg ημερησίως.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται με λίγο νερό ή άλλο υγρό. Μη μασάτε τα καψάκια.

Διάρκεια χρήσης

Χρήση διάρκειας μεγαλύτερης των δύο μηνών συνιστάται μόνο μετά από ιατρική συμβουλή, λόγω της

έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση και και τον κίνδυνο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων (βλέπε παραπάνω παράγραφο "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CEFALGEN από την κανονική

Δεν έχει αναφερθεί περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CEFALGEN

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την κάψουλα που ξεχάσατε, συνεχίστε με την συνήθη δόση την συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CEFALGEN

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

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικές διαταραχές. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την 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 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 CEFALGEN

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

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 φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 CEFALGEN

- Η δραστική ουσία είναι το ξηρό βότανο Feverfew
Κάθε καψάκιο περιέχει 100mg *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., herba (Feverfew)
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Δεξτρίνη, Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, Τάλκης, Στεατικό Μαγνήσιο, Διοξείδιο του Τιτανίου, Υπρομελλόζη

Εμφάνιση του CEFALGEN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε συσκευασία περιέχει 30, λευκά, αδιαφανή, καψάκια, σκληρά σε κυψέλες PVC/PVdC αλουμινίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95,

190 09 Πικέρμι Αττικής

Παρασκευαστής

Wiewelhove GmbH

Dörnebrink 19

49479 Ibbenbüren

Γερμανία

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

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>