

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 NORGESIC

Δισκία (35+450)mg

1.2 Σύνθεση

Δραστικές ουσίες: Κιτρική Ορφενεδρίνη και Παρακεταμόλη

Έκδοχα: Avicel (microcrystalline cellulose), pregelatinised starch (starch 1500), magnesium stearate, aerosol (colloidal silicon dioxide), hydrolysed gelatin.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία για λήψη από το στόμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κιτρική Ορφενεδρίνη 35mg και Παρακεταμόλη 450mg.

1.5 Περιγραφή - συσκευασία

Δισκία λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα, που αναγράφουν στη μία όψη 3M και στην άλλη N/G. Κυκλοφορούν σε κουτιά των 30 δισκίων (δύο blister των 15).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Συνδυασμός μυοχαλαρωτικού και αναλγητικού.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Αγίου Δημητρίου 63

Άλιμος, 17456

Τηλ.: 210 6775690, Fax.: 210 6775695

1.8 Παρασκευαστής

Φαρμακευτικά Εργαστήρια CANA ΑΕ

Ηρακλείου 446 – Ηράκλειο Αττικής – Τηλ. 210 2883300

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΑΣ

Παρακαλούμε διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά πριν αρχίσετε να παίρνετε Norgesic.

Περιέχει μια περίληψη των πληροφοριών που υπάρχουν γι' αυτό το φάρμακο. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Norgesic περιέχει κιτρική ορφενεδρίνη που είναι χαλαρωτικό των σκελετικών μυών και παρακεταμόλη που είναι αναλγητικό.

2.2 Ενδείξεις

Επώδυνα μετατραυματικά μυϊκά σύνδρομα.

Μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται από απότομες κινήσεις του σώματος.

Διαστρέμματα.

Εξωαρθρικός ρευματισμός που συνοδεύεται από μυϊκό σπασμό (συνδετικίτις, μυοσίτις, μυαλγία).

Οξύ ή χρόνιο άλγος οσφυϊκής χώρας.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να παίρνετε Norgesic εάν πάσχετε από γλαύκωμα, κατακράτηση ούρων, μυασθένεια, ηπατική ανεπάρκεια. Επίσης εάν έχετε προβλήματα από το γαστρεντερικό, ή εμφανίζετε υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

Το Norgesic δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:
 - είστε έγκυος ή επιδιώκετε να μείνετε έγκυος
 - πάσχετε από ταχυκαρδία, στεφανιαία νόσο, αίσθημα παλμών, ξηροστομία, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, δυσκοιλιότητα, κνίδωση.
- Σε μακροχρόνια χρήση ορφενεδρίνης περιοδικός αιματολογικός, νεφρικός και ηπατικός έλεγχος θεωρείται απαραίτητος.
- Δεν πρέπει να παίρνετε Norgesic εάν θηλάζετε.
- Εάν απευθυνθείτε σε γιατρό ή οδοντίατρο για κάποιο άλλο πρόβλημα, ενημερώστε τους ότι παίρνετε Norgesic.
- Το Norgesic μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν συμβεί αυτό, να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα. Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε βαρβιτουρικά, ατροπίνη, φαινοθειαζίνες, ή πίνετε οινοπνευματώδη. Επίσης εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε Norgesic.

2.6 Δοσολογία

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα (ανά 8ωρο).
- Στους ηλικιωμένους ασθενείς η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3 δισκία την ημέρα (δηλαδή ½-1 δισκίο 3 φορές την ημέρα).
- Καταπίνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση

Εάν παραλείψατε μια δόση, μην πάρετε μια επιπλέον δόση για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Με το Norgesic αυτές μπορεί να είναι:

- Ξηρό στόμα
- Ναυτία
- Θολή όραση
- Ζάλη
- Ανησυχία
- Ταχυκαρδία
- Αίσθημα παλμών
- Αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης
- Διαστολή της κόρης του οφθαλμού
- Δυσκοιλιότητα
- Κατακράτηση ούρων
- Κεφαλαλγία
- Αδυναμία

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμμία από αυτές. Αν παρουσιαστούν, τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται γρήγορα μετά από ελάττωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται τα δισκία σε θερμοκρασία κάτω των 30°C, προφυλαγμένα από την υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 08 Φεβρουαρίου 2018

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία, καταστρέψτε το υπόλοιπο φάρμακο.
- Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Καταστρέψτε τα.
- Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φτάσουν. Το φάρμακό σας μπορεί να βλάψει τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Norgesic χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Norgesic: σήμα κατατεθέν

MEDA AB BOX 906 17009 SOLNA SWEDEN

The triangle logo on the packaging is a trademark of 3M and is used under license