

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Unigesic (35 + 450) mg δισκία

κιτρική ορφεναδρίνη και παρακεταμόλη

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

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

Το Unigesic περιέχει κιτρική ορφεναδρίνη, η οποία είναι χαλαρωτικό των σκελετικών μυών και παρακεταμόλη, η οποία είναι αναλγητική ουσία.

Το Unigesic χρησιμοποιείται για:

- Επώδυνες μυϊκές διαταραχές μετά από τραυματισμούς.
- Μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται από απότομες κινήσεις του σώματος.
- Διαστρέμματα.
- Εξωαρθρικό ρευματισμό που συνοδεύεται από μυϊκό σπασμό (φλεγμονή των συνδετικών ιστών (ινοσίτιδα), φλεγμονή στους μυς (μυοσίτιδα) και πόνο στους μυς (μυαλγία).
- Οξύ ή χρόνιο πόνο στην περιοχή της πλάτης (οσφυϊκή χώρα).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Unigesic

Μην πάρετε το Unigesic

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην κιτρική ορφεναδρίνη ή την παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που πάσχετε από γλαύκωμα.
- Σε περίπτωση που παρουσιάζετε κατακράτηση ούρων π.χ. υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης.
- Σε περίπτωση που πάσχετε από μια νόσο που προκαλεί αδυναμία των μυών [βαριά μυασθένεια

(μυασθένεια Gravis)].

- Σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.
- Σε περίπτωση που έχετε απόφραξη του στομάχου και του εντέρου.
- Σε περίπτωση που θηλάζετε.

Το Unigesic αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Unigesic:

- Εάν έχετε οποιοδήποτε καρδιακό πρόβλημα, όπως γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), μια κατάσταση όπου τα αγγεία που εφοδιάζουν με αίμα τον καρδιακό μυ σκληραίνουν και στενεύουν (στεφανιαία νόσος) και νιώθετε τον καρδιακό παλμό σας (αίσθημα παλμών).
- Εάν έχετε ξηρό στόμα.
- Εάν έχετε αυξημένη πίεση στα μάτια.
- Εάν έχετε δυσκοιλιότητα.
- Εάν έχετε εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση).
- Εάν είστε άνω των 65 ετών.
- Εάν έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.

Έχει επίσης αναφερθεί ευφορική διάθεση σε ασθενείς που λαμβάνουν τη θεραπεία.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με το Unigesic για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε υψηλές δόσεις, ο γιατρός σας θα ελέγχει σε τακτικά χρονικά διαστήματα τη λειτουργία των νεφρών και του ήπατός σας. Επίσης, ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε αιματολογικό έλεγχο.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική ή οδοντιατρική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Unigesic.

Παιδιά και έφηβοι

Το Unigesic να μην χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Unigesic

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται:

- βαρβιτουρικά (φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους, προβλημάτων στον ύπνο ή της επιληψίας)
- ατροπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για καρδιολογικά προβλήματα και στην αναισθησία)
- από του στόματος αντιπηκτικά, π.χ. βαρφαρίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη μείωση της πήξης του αίματος)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του Πάρκινσον, π.χ. αμανταδίνη και λεβοντόπα
- φάρμακα για την πρόληψη των αρρυθμιών, π.χ. κινιδίνη και δισοπυραμίδη
- φαινοθειαζίνες (φάρμακα για τη θεραπεία ψυχώσεων)
- άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη
- επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων, π.χ. φαινοβαρβιτάλη
- φάρμακα που μπορεί να έχουν ηπατοτοξικές δράσεις, π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)

- προβενεσίδη (φάρμακο που αυξάνει την απέκκριση ουρικού οξέος στα ούρα)
- αντιεπιληπτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων) όπως η φαινυτοΐνη, η φαινοβαρβιτάλη και η καρβαμαζεπίνη
- από του στόματος στεροειδή αντισυλληπτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και τη θεραπεία του συνδρόμου πολυκυστικών ωοθηκών)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως αντιεμετικά, π.χ. μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη
- χολοστυραμίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας)
- χλωροπρομαζίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχώσεων)
- ζιδοβουδίνη [φάρμακο που χρησιμοποιείται ως θεραπεία για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)]
- σαλικυλαμίδη- ένα αναλγητικό και αντιπυρετικό φάρμακο
- χλωραμφενικόλη- ένα αντιβιοτικό

Η κατασταλτική δράση των οπιοειδών (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο) και των αναισθητικών, καθώς και η δράση τους στην αναπνευστική καταστολή μπορεί να ενισχυθεί από την ορφεναδρίνη.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη. Επίσης, θα πρέπει να γίνονται εργαστηριακές εξετάσεις για την παρακολούθηση της δράσης των από του στόματος αντιπηκτικών στην αρχή και στο τέλος μιας τέτοιας θεραπείας συντήρησης.

Το Unigesic με οينوπνευματώδη

Το Unigesic μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

Η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ μπορεί να αλληλεπιδράσει με το Unigesic. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν καταναλώνετε οينوπνευματώδη.

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.

Εάν συντρέχει ανάγκη, το Unigesic μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και/ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να πάρετε το Unigesic, καθώς μια μικρή ποσότητα του Unigesic θα μεταφερθεί στο μητρικό γάλα σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Unigesic μπορεί να προκαλέσει ζάλη και θολή όραση. Εάν παρουσιάσετε ζάλη ή εάν παρατηρήσετε προβλήματα με την όρασή σας, να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Unigesic

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.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα (κάθε 8 ώρες).

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μισό ή 1 δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας είναι έως 10 ημέρες. Θα πρέπει να σας συμβουλεύσει ο γιατρός σας για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το Unigesic.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσες δόσεις. Καταπίνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Unigesic από την κανονική

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

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι: διέγερση, σύγχυση, ακούσιες και σχεδόν στιγμιαίες κινήσεις, παραισθήσεις και παραλήρημα που οδηγεί σε κώμα. Επίσης, μπορεί να εμφανίσετε ξηρούς βλεννογόνους, διασταλμένες κόρες οφθαλμών, σπασμούς, οίδημα, αναπνευστική καταστολή, άπνοια, γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία), αρρυθμίες, πτώση στην αρτηριακή πίεση, χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία), χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (υποκαλιαιμία), μειωμένη ροή των ούρων (ολιγουρία και ανουρία), κατακράτηση ούρων, ναυτία, έμετος, αυξημένη εφίδρωση, λήθαργος και πόνος στην κοιλιά.

Η υπερδοσολογία με παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει ηπατική βλάβη. Τα συμπτώματα της ηπατικής ανεπάρκειας μπορεί να εμφανιστούν μετά από 2-3 ημέρες και κυρίως είναι: αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών, χαμηλά επίπεδα προθρομβίνης στο αίμα, ασθένειες που σχετίζονται με ελλείψεις στο κολλαγόνο, ίκτερος, γενική αίσθηση δυσφορίας, χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υποασβεστιαμία), χαμηλά επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα (υποφωσφαταιμία), έλλειψη σοβαρών ηλεκτρολυτών και κώμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Unigesic

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Θολή όραση
- Ξηρό στόμα
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Κόπωση
- Ζάλη

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ηπατική βλάβη
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (μπορείτε να τα παρατηρήσετε με εργαστηριακές εξετάσεις)
- Εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση) και άλλες δερματικές παθήσεις
- Αλλεργική αντίδραση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 10.000 άτομα)

- Παισισθήσεις
- Σύγχυση
- Τρέμουλο (τρόμος)
- Να νιώθετε τον καρδιακό παλμό σας (αίσθημα παλμών)
- Δυσκοιλιότητα
- Κατακράτηση ούρων
- Σοβαρές δερματικές αλλοιώσεις με φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος
- Διαταραχές στην όραση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ανησυχία
- Πονοκέφαλος
- Αύξηση της πίεσης των οφθαλμών
- Διαστολή της κόρης του οφθαλμού
- Γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- Συγκοπή
- Έμετος
- Σοβαρή μείωση των κυττάρων του αίματος που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει πιο πιθανές λοιμώξεις (απλαστική αναιμία)
- Αδυναμία
- Βαρύ κεφάλι

Εάν παρουσιαστούν, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν γρήγορα μετά από ελάττωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας.

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, μέσω

Για την Κύπρο:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Για την Ελλάδα:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
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 Unigesic

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 στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

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 Unigesic

- Οι δραστικές ουσίες είναι η κιτρική ορφενεδρίνη και η παρακεταμόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 35 mg κιτρικής ορφενεδρίνης και 450 mg παρακεταμόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, σορβικό κάλιο (E202), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη Τύπου 101 (E460), προζελατινοποιημένο άμυλο (E1442), στεατικό μαγνήσιο (E572), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551) και ενυδατωμένο κολλοειδές πυρίτιο (E551).

Εμφάνιση του Unigesic και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα, δύο στιβάδων δισκία.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 30 δισκία σε διαφανείς κυψέλες από PVC/αλουμίνιο μαζί με ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού 1,

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ.: + 30 210 80 72 512

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

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

Κύπρος: Unigesic (35+450) mg δισκία

Ελλάδα: Unigesic[®] (35+450) mg/tab δισκία

Μάλτα: Unigesic[®] (35+450) mg/tab tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
01/2023.**