



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: **IASAN[®]**

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Aceclofenac.

Έκδοχα: Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Glycerol distearate, Polyvidone.

Έκδοχα επικάλυψης: Hyprollose, Titanium dioxide E 171, CI 77891, Polyethylene glycol 4000.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο χρώματος λευκού περιέχει 100 mg Aceclofenac.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 40 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, συσκευασμένα ανά 10 σε 4 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, συσκευασμένα ανά 10 σε 3



blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το IASAN® περιέχει ασεκλοφαινάκη, ένα φάρμακο της κατηγορίας των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών. Το φάρμακο αυτό είναι ισχυρό αντιφλεγμονώδες, με πρόσθετες αναλγητικές ιδιότητες.

2.2 Ενδείξεις:

✓ Το IASAN® ενδείκνυται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή στην οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ✓ Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- ✓ Εάν πάσχετε από ενεργό πεπτικό έλκος ή αιμορραγία του γαστρεντερικού.
- ✓ Εάν είστε έγκυος.
- ✓ Εάν έχετε κάποια αιματολογική νόσο.
- ✓ Εάν υποφέρετε από μέτρια έως βαριά νεφρική ανεπάρκεια.
- ✓ Εάν υποφέρετε από κρίσεις άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα οι οποίες παρουσιάστηκαν μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. Γενικά

❖ Το aceclofenac πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που υποφέρουν από ασθένειες του γαστρεντερικού και σε όσους έχουν ιστορικό πεπτικού έλκους καθώς και σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn, αιμορραγική διάθεση ή αιματολογικές διαταραχές. Επίσης προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας και σε αναρρωνύοντες από χειρουργικές επεμβάσεις γενικώς. Ασθενείς σε μακροχρόνια αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη πρέπει να παρακολουθούνται προληπτικά ως προς τη νεφρική και ηπατική λειτουργία και αιμοποίηση.

Εάν οι ηπατικές δοκιμασίες δεν είναι φυσιολογικές και επιμένουν ή χειροτερεύουν ή εάν παρουσιαστούν κλινικά σημεία ή συμπτώματα που σχετίζονται με ασθένεια του ήπατος ή άλλα συμπτώματα (όπως ηωσινοφιλία, εξάνθημα), η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί. Ηπατίτιδα μπορεί να συμβεί χωρίς πρόδρομα συμπτώματα.

Η χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς με ηπατική πορφυρία μπορεί να προκαλέσει μια προσβολή.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Όπως για όλα τα ΜΣΑΦ το aceclofenac πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ηλικιωμένα άτομα που εμφανίζουν σε μεγαλύτερη συχνότητα ανεπιθύμητες ενέργειες και είναι πιθανόν να πάσχουν από διαταραχές της ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας, για τις οποίες ακολουθούν σχετική φαρμακευτική αγωγή.



2.4.3. Χορήγηση κατά την Κύηση

Επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση του στην εγκυμοσύνη, η χορήγηση του φαρμάκου δεν επιτρέπεται.

2.4.4. Χορήγηση κατά τη Γαλουχία

Δεν επιτρέπεται η χρήση του κατά την περίοδο του θηλασμού αφού δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.5. Παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου σε παιδιά αφού η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ασθενείς που υποφέρουν από ζαλάδα, ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος ενώ λαμβάνουν ΜΣΑΦ, δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Καμία.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

→ Το IASAN® όπως πολλά ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του λιθίου και της διγοξίνης στο πλάσμα.

→ Διουρητικά: Το IASAN® όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να παρεμποδίσει τη δράση των διουρητικών.

Αν και δεν έχει δειχθεί ότι επηρεάζουν τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης όταν συγχρηγοούνται με Bendrofluazide, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι υπάρχουν αλληλεπιδράσεις με άλλα διουρητικά.

Όταν συγχωρηγούνται με Καλιοπροστατευτικά διουρητικά, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του Καλίου στο αίμα.

→ Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, το IASAN® ενισχύει τη δράση των αντιπηκτικών. Γι' αυτό ασθενείς που λαμβάνουν aceclofenac μαζί με αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

→ Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το aceclofenac μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά χωρίς να επηρεάζει τη δράση τους. Εν τούτοις επειδή έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας με τη συγχωρήγηση του aceclofenac, συνιστάται ο επαναπροσδιορισμός της δοσολογίας των υπογλυκαιμικών φαρμάκων.

→ Επίσης προσοχή απαιτείται κατά τη συγχωρήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και μεθοτρεξάτης μέσα σε διάστημα 24 ωρών το ένα από το άλλο, διότι τα πρώτα αυξάνουν τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα, με κίνδυνο αυξημένης τοξικότητας.

→ Σύγχρονη χορήγηση ασπιρίνης και άλλων ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα των παρενεργειών.

→ Κυκλοσπορίνη: Η νεφροτοξικότητα της Κυκλοσπορίνης μπορεί να αυξηθεί από την επίδραση των ΜΣΑΦ στις προσταγλανδίνες των νεφρών.

→ Αντιμικροβιακά του τύπου της Κινολόνης: Μπορεί να συμβούν σπασμοί εξαιτίας της αλληλεπίδρασης μεταξύ των κινολονών και των ΜΣΑΦ. Αυτό μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με ή χωρίς προηγούμενο ιστορικό επιληψίας ή σπασμών. Γι' αυτό πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χορήγηση των κινολονών σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη ΜΣΑΦ.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.



2.6 Δοσολογία:

Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται με τη βοήθεια ποσότητας υγρού. Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί είτε πριν είτε μετά το γεύμα.

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι: 200 mg ημερησίως, σε δύο λήψεις (1 δισκίο το πρωί και 1 το βράδυ).

Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται να μεταβληθεί η δόση του φαρμάκου σε ασθενείς με ελαφρά νεφρική ανεπάρκεια, παρά μόνο να χορηγείται με προσοχή.

Ηπατική ανεπάρκεια: Η δόση πρέπει να ελαττωθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, οπότε συνιστάται αρχική δόση 100 mg ημερησίως.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται άμεση πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατόν με το θεράποντα ιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίστηκαν ήταν αναστρέψιμες και περιορισμένης έκτασης και περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές (δυσπεψία, κοιλιακά άλγη, ναυτία και διάρροια) και περιστασιακά ζάλη.



Έχουν αναφερθεί παροδικές δερματολογικές διαταραχές, όπως κνησμός και εξάνθημα, επίσης έχουν αναφερθεί μεταβολή επιπέδων ηπατικών ενζύμων και αυξημένη κρεατινίνη ορού.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

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).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάσει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25° C, σε σκοτεινό και ξηρό μέρος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

14.12.2012

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν 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 το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.