

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Gopain®

ΠΑΡΑΚΕΤΑΜΟΛΗ
500mg

500mg/150mg
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Αναλγητικό-Αντιφλεγμονώδες

ΙΒΟΥΠΡΟΦΑΙΝΗ
150mg

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 φαρμακοποιού 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 ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια, που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- **Μην παίρνετε αυτό το προϊόν για πάνω από 3 μέρες.**
- **Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 μέρες.**

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
3. Πώς να πάρετε το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσετε το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες.

1. Τι είναι το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του

Το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει παρακεταμόλη και ιβουπροφαίνη.

Η παρακεταμόλη λειτουργεί για να σταματήσει τα μηνύματα του πόνου να μεταβούν στον εγκέφαλο. Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ή ΜΣΑΦ). Ανακουφίζει από τον πόνο και μειώνει τη φλεγμονή (πρήξιμο, ερυθρότητα ή πόνο).

Το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρησιμοποιείται για τη βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία του ήπιου έως μέτριου πόνου.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήματα σχετικά με αυτό το φάρμακο. Πρέπει να μιλήσετε με γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μην πάρετε το **Gopain 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάρρηξης, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- έχετε ενεργό ή υποτροπιάζον πεπτικό έλκος (δηλ. έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου) ή αιμορραγία (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια
- εάν έχετε εγκεφαλοαγγειακή ή άλλη ενεργή αιμορραγία
- εάν έχετε διαταραχές σχηματισμού αίματος
- εάν έχετε άσθμα, κνίδωση ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ
- κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης
- εάν είστε κάτω των 18 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα / φάρμακα για την καταπολέμηση του πόνου, όπως η ιβουπροφαίνη, μπορεί να σχετίζονται με ένα μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του **Gopain** εάν:

- έχετε καρδιακά προβλήματα, όπως καρδιακή ανεπάρκεια, σπληνάγγη (θωρακικό άλγος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριακή νόσο (κακή κυκλοφορία στα πόδια λόγω στενών ή αποκλεισμένων αρτηριών) ή οποιοδήποτε είδος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου μικρού εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου «ΤΙΑ»)
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη, έχετε οικογενειακό ιστορικό καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικό επεισόδιο ή εάν είστε καπνιστής.
- έχετε λοίμωξη – ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Λοιμώξεις

Το **Gopain** μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το **Gopain** να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμοβλογιά. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να προκληθεί το άσθμα, καθώς και σοβαρή δερματική αντίδραση. Βλ. παράγραφο 4.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν:

- έχετε ηπατική νόσο, ηπατίτιδα, νεφρική νόσο ή δυσκολία στην ούρηση
- είστε χρήστης ναρκωτικών
- είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος
- θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε
- έχετε ή σκοπεύετε να κάνετε χειρουργική επέμβαση
- έχετε ή είχατε άλλες παθήσεις, όπως:
 - καούρα, δυσπεψία, έλκος στομάχου ή άλλα προβλήματα στο στομάχι
 - έμετο με αίμα ή αιμορραγία από το στόμα
 - άσθμα

- προβλήματα όρασης
- τάση για αιμορραγία ή άλλα προβλήματα αίματος
- προβλήματα εντέρου όπως η ελκώδης κολίτιδα ή η νόσος του Crohn
- οίδημα των αστραγάλων ή των ποδιών
- διάρροια
- κληρονομική γενετική ή επίκτητη διαταραχή ορισμένων ενζύμων που εκδηλώνεται είτε με νευρολογικές επιπλοκές είτε με δερματικά προβλήματα ή και με τα δύο, όπως η πορφύρα
- ευλογία
- αυτοάνοση ασθένεια όπως ερυθρεμάτης λύκος ή άλλες διαταραχές του συνδετικού ιστού.

Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος υπερδρασολογίας

- ελέγξτε ότι άλλα φάρμακα που λαμβάνετε, δεν περιέχουν παρακεταμόλη
- τηρήστε τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις (βλ. παράγραφο 3).

Μην πίνετε αλκοολούχα ποτά όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Ο συνδυασμός αλκοόλ με το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο συκώτι.

Το προϊόν ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων (ΜΣΑΦ) που μπορεί να επηρεάσουν τη γονιμότητα των γυναικών. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη κατά τη διακοπή του φαρμάκου.

Η παρατεταμένη χρήση αναλγητικών μπορεί να οδηγήσει σε πονοκέφαλο που δεν πρέπει να αντιμετωπιστεί με αύξηση της δόσης του φαρμάκου.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα στη δοκιμασία ανάλυσης ούρων για 5-υδροξυϊνδολεξικό οξύ (5HIAA), προκαλώντας ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Για να αποφύγετε ψευδή αποτελέσματα, μην παίρνετε αυτό το φάρμακο ή άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη για αρκετές ώρες πριν ή κατά τη διάρκεια της συλλογής του δείγματος ούρων.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το προϊόν αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από κάποια άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- φάρμακα που είναι αντιπηκτικά (δηλαδή, αραιώνουν το αίμα / προλαμβάνουν την πήξη, π.χ. ασπιρίνη / ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αναστολείς ΜΕΑ όπως καπτοπρίλη, β-αναστολείς όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές υποδοχέα αγγειοτασίνης-II όπως losartάνη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας ή των σπασμών
- χλωραμφενικόλη, ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων του αυτιού και των ματιών
- προβενεσίδη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- ζιδουβουδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV (ο ιός που προκαλεί νόσο ανοσολογικής ανεπάρκειας)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης, όπως η ισονιαζίδη
- σαλικυλική ή άλλα φάρμακα ΜΣΑΦ
- διουρητικά, που ονομάζονται επίσης δισκία νερού
- λίθιο, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών κατάθλιψης
- μεθοτρεξάτη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας και ορισμένων μορφών καρκίνου
- κορτικοστεροειδή, όπως πρεδνιζόνη, κορτιζόνη
- μετοκλοπραμίδη, προπρανθελίνη, αντικαταθλιπτικά με αντικolinεργικές ιδιότητες και ναρκωτικά αναλγητικά
- χολεστυραμίνη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων λιπιδίων στον ορό
- τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη, ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά τη μεταμόσχευση οργάνου
- σουλφονουλίδες, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- μερικά αντιβιοτικά (όπως αντιβιοτικά κινολόνης ή κοτριμοξαζόλη)
- καρδιακές γλυκοσίδες, φάρμακα για την ενίσχυση της καρδιάς.

Ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από τη θεραπεία με το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Συνεπώς, θα πρέπει πάντα να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, πριν χρησιμοποιήσετε το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας θα έχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά και άλλα φάρμακα που θα πρέπει να προσέχετε ή να αποφεύγετε κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα

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.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο, εάν είστε στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή δόση που μειώνει τον πόνο σας και να τη χρησιμοποιείτε για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή τη μαία σας, εάν ο πόνος δεν μειωθεί ή εάν πρέπει να παίρνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Αυτό το προϊόν μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Προσέξτε στην οδήγηση και στο χειρισμό μηχανημάτων, μέχρι να καταλάβετε πώς σας επηρεάζει το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το **Gopain** 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το **Gorain 500 mg / 150 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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 σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μην το πάρετε για περισσότερο από 3 ημέρες.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες: Η συνήθης δοσολογία είναι ένα (500 mg παρακεταμόλη και 150 mg ιβουπροφαίνη) με δύο δισκία (1000 mg παρακεταμόλη και 300 mg ιβουπροφαίνη) που λαμβάνονται κάθε έξι ώρες, όπως απαιτείται, μέχρι έξι δισκία το μέγιστο σε 24 ώρες.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργή δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό (βλέπε ενότητα 2).

Μην πάρετε περισσότερο από 6 δισκία σε 24 ώρες
Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει διαφορετική δόση, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πάρτε τα δισκία **Gorain 500 mg / 150 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ένα γεμάτο ποτήρι νερό. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών

Το **Gorain 500 mg / 150 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν ενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gorain 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλη δόση αυτού του φαρμάκου, ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μεγάλη δόση παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει καθυστερημένη, σοβαρή ηπατική βλάβη. Μιλήστε με γιατρό ακόμα και εάν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας ή δηλητηρίασης. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση **Gorain 500 mg / 150 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από την κανονική ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει αυτό το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε σε γιατρό ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο για να λάβετε γνώση του κινδύνου και συμβουλές σχετικά με τη δράση που πρέπει να ακολουθήσετε.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να είναι αιματώδης), κεφαλαλγία, κουδούνισμα στα αυτιά, σύγχυση και ταλαντευόμενη κίνηση των ματιών. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζάλη, αίμα στα ούρα, αίσθηση κρύου σώματος και προβλήματα αναπνοής.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Gorain 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη δόση σας. Διαφορετικά, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια επιστρέψτε στη λήψη των δισκίων σας όπως θα κάνατε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν δεν είστε σίγουροι εάν παραλείψατε τη δόση, μιλήστε με το γιατρό ή το 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.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν συμβεί κάποια από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το Gorain 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα πρώτων βοηθειών στο πλησιέστερο νοσοκομείο:

Συχνές:

- έμετος με αίμα ή με ουσία που μοιάζει με κόκκους καφέ
- αιμορραγία από το ορθό, μαύρα κολλώδη κόπρανα ή αιματηρή διάρροια
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή.

Πολύ σπάνιες:

- άσθμα, συριγμός, δύσπνοια
- ξαφνική ή σοβαρή φαγούρα, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση
- σοβαρό εξάνθημα με φυσαλίδες και αιμορραγία στα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Steven Johnson). Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων
- επιδείνωση των υπαρχουσών σοβαρών δερματικών λοιμώξεων (μπορεί να παρατηρήσετε εξάνθημα, φουσκάλες και αποχρωματισμό του δέρματος, πυρετό, υπνηλία, διάρροια και ναυτία) ή επιδείνωση άλλων λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένης της ανεμοβλογιάς ή του έρπητα ζωστήρα ή σοβαρή μόλυνση με καταστροφή (νέκρωση) των υποδόριων ιστών και μυών, φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος
- πυρετός, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ναυτία, πόνος στο στομάχι, κεφαλαλγία και άκαμπος λαιμός.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία ή έμετος
- απώλεια της όρεξης
- κασούρα ή πόνος στο πάνω μέρος του στομάχου σας
- κράμπες, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, ελαφρά απώλεια αίματος από το γαστρεντερικό
- δερματικά εξανθήματα, κνησμός του δέρματος
- κεφαλαλγία
- ζάλη
- αίσθημα νευρικότητας
- κουδούνισμα ή βούισμα στα αυτιά
- ασυνήθιστη αύξηση βάρους, οίδημα και κατακράτηση υγρών, πρήξιμο των αστραγάλων ή των ποδιών (οίδημα).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- ελάτωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιμορραγία της μύτης και βαρύτερες περιόδους (εμμηνόρροια αιμορραγία)
- αλλεργικές αντιδράσεις - δερματικό εξάνθημα, κόπωση, πόνος στις αρθρώσεις (π.χ. ορονοσία, σύνδρομο ερυθρηματώδους λύκου, αγγειίτιδα Henoch-Schönlein, αγγειοοίδημα)
- διεύρυνση του ιστού του μαστού στους άνδρες, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- αϋπνία
- αλλαγή στη διάθεση, για παράδειγμα κατάθλιψη, σύγχυση, νευρική κατάσταση
- προβλήματα οφθαλμού όπως θολή όραση (αναστρέψιμη), ερεθισμένα κόκκινα μάτια, φαγούρα
- φλεγμονώδη βλέννα
- έντονος πόνος ή ευαισθησία στο στομάχι, πεπτικό / γαστρεντερικό έλκος
- φλεγμονή του εντέρου και επιδείνωση της φλεγμονής του παχέος εντέρου (κολίτιδα) και του πεπτικού συστήματος (ασθένεια του Crohn) και επιπλοκές της εκκολπωματώσεως του μεγάλου εντέρου (διάρρηξη ή σιγίγγιο)
 - αδυναμία εκκένωσης της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων)
 - μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (αποτελέσματα δοκιμών αίματος, ηπατικά και νεφρικά ένζυμα).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

- μυρμηγκίασμα των χεριών και των ποδιών
- ανώμαλα όνειρα, ψευδαισθήσεις
- βλάβη του ιστού των νεφρών (ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χρήση)
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα σας (υπερουριχαιμία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):

- χαμηλό επίπεδα καλίου - αδυναμία, κόπωση, μυϊκές κράμπες (υποκαλιαιμία)
- σημάδια αναιμίας, όπως κόπωση, πονοκέφαλοι, δυσκολία στην αναπνοή και ωχρότητα
- αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό, κοκκινωπές ή πορφυρές κηλίδες κάτω από το δέρμα
- σοβαρή ή επίμονη κεφαλαλγία
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, που ονομάζονται επίσης αίσθημα παλμών
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης και πιθανά καρδιακά προβλήματα
- φλεγμονή του οισοφάγου
- κίτρινισμα του δέρματος ή / και των οφθαλμών, που ονομάζεται επίσης ίκτερος
- ηπατική βλάβη (ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χρήση)
- απώλεια μαλλιών
- αύξηση της εφίδρωσης
- σημάδια συχνών ή ανησυχητικών λοιμώξεων όπως πυρετός, σοβαρά ρίγη, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη.

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

- Μπορεί να εμφανιστεί σοβαρή δερματική αντίδραση γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, πρήξιμο των λεμφαδένων και αύξηση των πωσινοφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).
- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένο εξανθηματικό φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του **Gorain 500 mg / 150 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Η παραπάνω λίστα περιλαμβάνει σοβαρές παρενέργειες που μπορεί να απαιτούν ιατρική φροντίδα. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες για τις χαμηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου και όταν χρησιμοποιείται για μικρό χρονικό διάστημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: 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 **Gorain 500 mg / 150 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξη του. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία κυψέλης για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι σχισμένη ή παρουσιάζει σημάδια παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 άλλες πληροφορίες

Τι περιέχει το Gorain 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οι δραστικές ουσίες είναι 500 mg παρακεταμόλης και 150 mg ιβουπροφαίνης ανά δισκίο.

Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι: άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη ντριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης και για την επικάλυψη δισκίων: Λευκό Opadry (που περιέχει υπομελλόζη (E464), λακτόζη μονοϋδρική, τιτανίου διοξειδίο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη / PEG-4000, νάτριο κίτρικο (E331)) και τάλκης.

Εμφάνιση του Gorain 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα **Gorain 500 mg / 150 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκού χρώματος σε σχήμα κάψουλας, μήκους 19 mm επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγή μόνο στη μία πλευρά. Η χαραγή προορίζεται μόνο για να διευκολύνει το σπάσιμο για εύκολη κατάποση και όχι για να χωρίζεται το δισκίο σε ίσες δόσεις.

Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 8, 10, 16, 20, 24, 30 και 32 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. Φαρμακευτική Βιομηχανία Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Παρασκευαστές

Aljumbo Labs d.o.o., Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231, Σλοβενία
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:

Κράτος μέλος	Όνομα Προϊόντος
Αυστρία	Combogesic 500 mg/150 mg Filmtabletten
Κροατία	Combogesic 500 mg/150 mg filmot obložene tablete
Γερμανία	Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten
Ιρλανδία	Easolief Duo 500 mg/150 mg film-coated tablets
Ελλάδα	Gorain 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Λιθουανία	Adovel 500 mg/150 mg dibetil dengatos tabletes
Ηνωμένο Βασίλειο	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2021.



ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής
Τηλ.: 211 1865 000
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: Εθνικός Αντιστάσεως 114,
55134 Φοίνικας, ΤΗΛ.: 2310 459920-1