

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
GANTIL®
(Tolfenamic acid)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

GANTIL® σκληρό καψάκιο 200mg/cap.
GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml.

1.2 Σύνθεση

Δραστική: Tolfenamic acid (Τολφαιναμικό οξύ).

Έκδοχα: Gantil® σκληρό καψάκιο 200mg/cap: Lactose monohydrate, starch maize, macrogol 6000, povidone, talc. **Σύνθεση κενού καψακίου:** Titanium dioxide (E171), erythrosine (E127), iron oxide black (E172), gelatin.

Gantil® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml: Aluminium magnesium silicate, sodium benzoate, polyvidone, glucono-delta-lactone, sodium hydroxide, hydrochloric acid, sucrose, sorbitol solution 70%, carmellose sodium, saccharin sodium, chocolate flavor, contramarum flavor, ethanol, water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Σκληρό καψάκιο, πόσιμο εναιώρημα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

GANTIL® σκληρό καψάκιο 200mg/cap: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200mg τολφαιναμικού οξέος.
GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml: Κάθε 5ml εναιωρήματος περιέχουν 10mg τολφαιναμικού οξέος.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

GANTIL® σκληρό καψάκιο 200mg/cap: Σκληρά καψάκια με βυσσινί αδιαφανές σώμα και καπάκι, σε συσκευασία blister. Κουτί των 30 σκληρών καψακίων (blister 3x10).

GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml: Υπόλευκο έως μεζ εναιώρημα, με ευχάριστη γεύση σοκολάτας, σε γυάλινο σκουρόχρωμο φιαλίδιο των 125ml. Κουτί του 1 φιαλιδίου.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Μη στεροειδές φάρμακο με αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας/Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το τολφαιναμικό οξύ είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, με εξαιρετικά θεραπευτικά αποτελέσματα και σημαντικό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας.

Η χαμηλή τοξικότητά του, οι ήπιες γενικά παρενέργειές του και η καλή γαστρική ανοχή το καθιστούν ένα φάρμακο ιδιαίτερα χρήσιμο ακόμα και σε ασθενείς που δεν έχουν εμφανίσει καλά αποτελέσματα ή παρουσιάζουν δυσανεξία σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

2.2 Ενδείξεις

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλίτιδα και ανάλογες καταστάσεις που συνοδεύονται από άλγος. Επίσης, για την αντιμετώπιση της κρίσης της ημικρανίας και σε δυσμηνόρροια. Το **GANTIL® εναιώρημα** χορηγείται στα παιδιά ως αντιπυρετικό.

2.3 Αντενδείξεις

Ενεργός πεπτική εξέλκωση. Μεγάλη έκπτωση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το **GANTIL®** αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων παρουσίασαν άσθμα, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα. Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Να μην χορηγείται σε νεογνά ή νεαρά βρέφη, σε παιδιά με αιματολογικά ή γαστρεντερολογικά προβλήματα, σε πάσχοντα από ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, σε παιδιά που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις.

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Φάρμακα όπως το **GANTIL®** μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Όπως συμβαίνει και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το τολφαιναμικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικού έλκους ή με έκπτωση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

2.4.2 Κόηση: Οι μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν έδειξαν οποιαδήποτε εμβρυϊκή βλάβη. Ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους δεν υπάρχουν. Επομένως λόγω έλλειψης επαρκών κλινικών δεδομένων να μην χορηγείται κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης.

2.4.3 Γαλουχία: Λόγω έλλειψης επαρκών κλινικών δεδομένων να μην χορηγείται κατά την περίοδο της γαλουχίας.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το τολφαιναμικό οξύ δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακο, είτε το φάρμακο αυτό σας το έχει συστήσει κάποιος γιατρός είτε το λαμβάνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Ιδιαίτερα πρέπει να τον ενημερώσετε εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά, διουρητικά ή λίθιο.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας είναι το πιο κατάλληλο πρόσωπο να σας ορίσει το ακριβές δοσολογικό σχήμα που ταιριάζει για εσάς. Μην αλλάζετε από μόνοι σας το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας.

GANTIL® κάψουλες 200mg/cap

Ενήλικες: Ρευματικές διαταραχές: 100 έως 200mg, 3 φορές την ημέρα. Η αγωγή μπορεί να ξεκινήσει τις πρώτες ημέρες με την υψηλή δόση. Σε μακροχρόνια αγωγή όμως, πολλοί ασθενείς μπορεί να ανταποκρίνονται καλά στη χαμηλότερη δόση. Σε ασθενείς με πρωϊνή δυσκαμψία, μπορεί να αποδειχθεί ιδιαίτερα ευεργετική η λήψη της πρώτης δόσης αμέσως μετά την αφύπνιση και της τελευταίας αμέσως πριν από την κατάκλιση και κατά προτίμηση με μικρή ποσότητα τροφής.

Ημικρανία-Οξείες προσβολές: 200mg με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ημικρανίας. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 2 έως 3 ώρες, αν το αποτέλεσμα δεν είναι ικανοποιητικό.

Δυσμηνόρροια: 200mg, 3 φορές την ημέρα μόλις εμφανισθούν τα πρώτα συμπτώματα της εμμηνόρροιας. Η αγωγή θα πρέπει να συνεχισθεί για 4 ημέρες.

Παιδιά: Δεν έχει προσδιορισθεί δοσολογικό σχήμα, γι' αυτό οι κάψουλες **GANTIL®** να μην χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι: Να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις για τους ενήλικες.

GANTIL® πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ml

Παιδιά 6 μηνών έως 12 ετών: 1mg/kg βάρους σώματος κάθε 6-8 ώρες. Το φιαλίδιο με το εναιώρημα να ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας λήψης μεγάλης ποσότητας φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων, Τηλ.: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες, όταν εμφανισθούν, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας ώστε να σας δώσει τις κατάλληλες οδηγίες.

Το **GANTIL®** στη συνιστώμενη δοσολογία παρουσιάζει καλή ανοχή. Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Γαστρεντερικό σύστημα: Διάρροια, ναυτία, γαστρικός πόνος, έμετος, δυσπεψία. (Γαστρεντερικά έλκη έχουν αναφερθεί μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις).

Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις: Φαρμακευτικό εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός, κνίδωση.

Ουροποιητικό σύστημα: Μπορεί να εκδηλωθεί περιστασιακά αβλαβής δυσουρία με τσούξιμο κατά τη διάρκεια της ούρησης, κυρίως σε άνδρες. Η εκδήλωση συσχετίζεται με τη συγκέντρωση ενός μεταβολίτη και στις περισσότερες περιπτώσεις οφείλεται σε τοπικό ερεθισμό της ουρήθρας. Αυξημένη κατανάλωση υγρών ή μείωση της δόσης περιορίζει την πιθανότητα εκδήλωσης τσουξίματος. Τα ούρα είναι δυνατόν, λόγω έγχρωμων μεταβολιτών, να είναι λίγο πιο κίτρινα (σαν το κίτρινο χρώμα του λεμονιού).

Κατά τη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, έχουν αναφερθεί σπάνια οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Κεφαλαλγία, ίλιγγος, τρόμος, ευφορία, κόπωση.

Αναπνευστικό σύστημα: Μεμονωμένες περιπτώσεις δύσπνοιας, πνευμονικής διήθησης, βρογχόσπασμου και κρίσης άσθματος.

Αιματολογία: Μεμονωμένες περιπτώσεις θρομβοκυτταροπενίας, αναιμίας και λευκοπενίας.

Ήπαρ: Μεμονωμένες περιπτώσεις αναστρέψιμων διαταραχών της ηπατικής λειτουργίας και τοξικής ηπατίτιδας.

Φάρμακα όπως το **GANTIL®** μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Μην ανησυχήσετε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθυμητών ενεργειών. Ίσως να μην εμφανίσετε καμία από αυτές. Ωστόσο δεν πρέπει να αμελήσετε να αναφέρετε στον γιατρό σας οποιοδήποτε ασυνήθιστο σύμπτωμα παρατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

Πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού σας. Εάν παραλείψετε να πάρετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε 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. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος χαμηλότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 12/2/2007.

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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον 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.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το **GANTIL**[®] χορηγείται με ιατρική συνταγή.



ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: (210) 6039326-9, FAX: (210) 6039300
ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.(210) 7488711
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ
ΤΗΛ.: (2310) 459920-1