

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ERCIBA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ERCIBA 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ERCIBA 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ERCIBA 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ετορικοξίμπη

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

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

Τι είναι το ERCIBA;

- Το ERCIBA περιέχει τη δραστική ουσία ετορικοξίμπη. Το ERCIBA είναι ένα φάρμακο της κατηγορίας των φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της COX-2. Αυτά ανήκουν σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Ποια είναι η χρήση του ERCIBA;

- Το ERCIBA βοηθά στη μείωση του πόνου και του οιδήματος (φλεγμονής) στις αρθρώσεις και τους μύες σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω με οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ουρική αρθρίτιδα.
- Το ERCIBA χρησιμοποιείται επίσης για τη μικρής διάρκειας θεραπεία του μέτριου πόνου μετά από οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Τι είναι η οστεοαρθρίτιδα;

Η οστεοαρθρίτιδα είναι μία πάθηση των αρθρώσεων. Προέρχεται από τη σταδιακή αποικοδόμηση του χόνδρου που προστατεύει τα άκρα (επιφύσεις) των οστών. Αυτό προκαλεί οίδημα (φλεγμονή), πόνο, ευαισθησία των αρθρώσεων, δυσκαμψία και περιορισμό κινητικότητας.

Τι είναι η ρευματοειδής αρθρίτιδα;

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων που διαρκεί μεγάλο χρονικό διάστημα. Προκαλεί πόνο, δυσκαμψία, οίδημα και αυξάνει την απώλεια της κινητικότητας των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί. Μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή σε άλλα σημεία του σώματος.

Τι είναι η ουρική αρθρίτιδα;

Η ουρική αρθρίτιδα είναι μία πάθηση από ξαφνικές υποτροπιάζουσες κρίσεις πολύ επώδυνης φλεγμονής και ερυθρότητα των αρθρώσεων. Προκαλείται από την εναπόθεση μεταλλικών κρυστάλλων στις αρθρώσεις.

Τι είναι η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα;

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης και των μεγάλων αρθρώσεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ERCIBA

Μην πάρετε το ERCIBA

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ετορικοξίμητη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και των αναστολέων COX-2 (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν είχατε πρόσφατα έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι σας ή το έντερο
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» παρακάτω)
- εάν είστε ηλικίας κάτω των 16 ετών
- εάν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, όπως νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα ή κολίτιδα
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν έχει ελεγχθεί με θεραπεία (ελέγξτε με τον γιατρό σας ή νοσοκόμο εάν δεν είστε σίγουροι ότι η πίεσή σας ελέγχεται επαρκώς)
- εάν ο γιατρός σας έχει διαγνώσει καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής ανεπάρκειας (μέτριου ή σοβαρού βαθμού) και της στηθάγχης (θωρακικό άλγος)
- εάν είχατε στο παρελθόν ένα καρδιακό επεισόδιο, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίων (bypass), περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία στα πόδια ή στα πέλματα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών)
- εάν είχατε στο παρελθόν οποιοδήποτε είδους εγκεφαλικό επεισόδιο (συμπεριλαμβανομένων του ήπιου εγκεφαλικού επεισοδίου και του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου ή ΤΙΑ). Η ετορικοξίμητη μπορεί να αυξήσει λίγο τον κίνδυνο καρδιακού επεισοδίου και εγκεφαλικού επεισοδίου και γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς που έχουν ήδη καρδιακά προβλήματα ή εγκεφαλικό επεισόδιο

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μην πάρετε τα δισκία έως ότου συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ERCIBA εάν:

- Έχετε ιστορικό στομαχικών αιμορραγιών ή ελκών.
- Έχετε αφυδάτωση π.χ. προκαλούμενη από παρατεταμένους εμέτους ή διάρροια.
- Έχετε οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών.
- Έχετε ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας ή οποιουδήποτε άλλου τύπου καρδιαγγειακού νοσήματος.
- Έχετε ιστορικό αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Το ERCIBA μπορεί να αυξήσει σε ορισμένα άτομα την αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και ο γιατρός σας θα θελήσει να ελέγξει την πίεσή σας κατά διαστήματα.
- Έχετε ιστορικό ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχετε λάβει θεραπεία για κάποια λοίμωξη. Το ERCIBA είναι δυνατόν να καλύψει ή να αποκρύψει τον πυρετό που είναι ένδειξη λοίμωξης.
- Έχετε διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής. Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για καρδιακή νόσο.
- Είστε γυναίκα που προσπαθεί να μείνει έγκυος.
- Είστε άνω των 65 ετών.

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά, **μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το ERCIBA** για να αποφασίσει εάν το φάρμακο είναι κατάλληλο για σας.

Το ERCIBA ενεργεί το ίδιο καλά σε ηλικιωμένους και νεότερους ενήλικες ασθενείς. Εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα θέλει να σας κάνει έναν κατάλληλο έλεγχο. Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς άνω των 65 ετών.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών.

Άλλα φάρμακα και ERCIBA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που παίρνετε χωρίς συνταγή.

Ιδιαίτερος, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθήσει για να ελέγξει εάν το φάρμακό σας δρα κατάλληλα, μόλις αρχίσετε να παίρνετε ERCIBA:

- φάρμακα που «αραιώνουν» το αίμα (αντιπηκτικά), όπως η βαρφαρίνη
- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό)
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος και συχνά χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος)
- λίθιο (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μερικών τύπων κατάθλιψης)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας και ονομάζονται αναστολείς MEA και ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης π.χ. εναλαπρίλη, ραμιπρίλη, λοσαρτάνη και βαλσαρτάνη
- διουρητικά
- διγοξίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καρδιακή ανεπάρκεια και τον ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό)
- μινοξιδίλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υπέρτασης)
- σαλβουταμόλη δισκία ή πόσιμο διάλυμα (φάρμακο για το άσθμα)
- αντισυλληπτικά (ο συνδυασμός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών)
- θεραπεία υποκατάστασης ορμονών (ο συνδυασμός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Ο κίνδυνος για στομαχικά έλκη είναι μεγαλύτερος εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα ERCIBA με ακετυλοσαλικυλικό οξύ για την πρόληψη καρδιακών επεισοδίων ή εγκεφαλικού επεισοδίου:
Το ERCIBA μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε **χαμηλές δόσεις**. Εάν παίρνετε ήδη χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος για την πρόληψη καρδιακών προσβολών ή εγκεφαλικού επεισοδίου, δεν θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ασπιρίνη και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ):
Δεν πρέπει να παίρνετε **υψηλές δόσεις** ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενώ παίρνετε το ERCIBA.

Το ERCIBA με τροφή

Η έναρξη της δράσης του ERCIBA μπορεί να επιτευχθεί ταχύτερα όταν λαμβάνεται χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Δεν πρέπει να παίρνετε δισκία ERCIBA κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, μην παίρνετε αυτά τα δισκία. Εάν μείνετε έγκυος σταματήστε να παίρνετε τα δισκία και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι ή χρειάζεσθε περισσότερες οδηγίες.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ERCIBA απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το ERCIBA. Εάν παίρνετε το ERCIBA δεν πρέπει να θηλάζετε.

Γονιμότητα

Το ERCIBA δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ERCIBA.

Μην οδηγείτε εάν παρουσιάσετε ζάλη ή υπνηλία.

Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν παρουσιάσετε ζάλη ή υπνηλία.

Το ERCIBA περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το ERCIBA

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.

Μην παίρνετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση για την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα θέλει από καιρό σε καιρό να συζητάτε για τη θεραπεία σας. Είναι σημαντικό να παίρνετε τη χαμηλότερη δόση που ελέγχει τον πόνο σας και δεν πρέπει να λάβετε ERCIBA για μεγαλύτερο διάστημα από όσο είναι απαραίτητο. Αυτό συμβαίνει διότι ο κίνδυνος καρδιακών και εγκεφαλικών επεισοδίων μπορεί να αυξηθεί με παρατεταμένη θεραπεία, ιδιαίτερα, με μεγάλες δόσεις.

Είναι διαθέσιμες διαφορετικές περιεκτικότητες αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και ανάλογα με τη νόσο σας ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει την περιεκτικότητα του δισκίου η οποία είναι κατάλληλη για εσάς.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Οστεοαρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg, μία φορά την ημέρα, που αυξάνεται στο μέγιστο των 60 mg μία φορά την ημέρα, εάν κριθεί αναγκαίο.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, που αυξάνεται στο μέγιστο των 90 mg μία φορά την ημέρα εάν κριθεί αναγκαίο.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, που αυξάνεται στο μέγιστο των 90 mg μία φορά την ημέρα, εάν κριθεί αναγκαίο.

Καταστάσεις οξέος πόνου

Η ετορικοξίμη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του οξέος πόνου.

Ουρική αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg μία φορά την ημέρα, η οποία πρέπει να λαμβάνεται μόνο κατά τη διάρκεια του οξέος πόνου και περιορίζεται σε μέγιστη θεραπεία 8 ημερών.

Μετεγχειρητικός πόνος μετά από οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg μία φορά την ημέρα, που περιορίζεται σε μέγιστη θεραπεία 3 ημερών.

Ατομα με ηπατικά προβλήματα

- Εάν έχετε ήπια ηπατική νόσο, δεν θα πρέπει να πάρετε περισσότερο από 60 mg ημερησίως.
- Εάν έχετε μέτρια ηπατική νόσο, δεν θα πρέπει να πάρετε περισσότερο από 30 mg ημερησίως.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα δισκία ERCIBA δεν πρέπει να λαμβάνονται από παιδιά ή εφήβους κάτω των 16 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν είναι απαραίτητη καμία αναπροσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς. Όπως και με άλλα φάρμακα, πρέπει να συνιστάται προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Τρόπος χορήγησης

Το ERCIBA είναι για χορήγηση από το στόμα. Να παίρνετε τα δισκία μία φορά την ημέρα. Το ERCIBA μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ERCIBA από την κανονική

Μην πάρετε ποτέ περισσότερα δισκία από ό,τι σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν πήρατε περισσότερα δισκία ERCIBA, πρέπει αμέσως να ζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ERCIBA

Είναι σημαντικό να παίρνετε το ERCIBA όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό σχήμα την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία πρέπει να σταματήσετε το ERCIBA και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας (βλέπε παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ERCIBA»):

- δύσπνοια, θωρακικά άλγη ή εμφάνιση οιδήματος στους αστραγάλους ή επιδείνωσή τους
- κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος) – αυτά είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων
- σοβαρός ή συνεχόμενος στομαχικός πόνος ή τα κόπρανα γίνονται μαύρα
- αλλεργική αντίδραση που μπορεί να συμπεριλαμβάνει δερματικά προβλήματα, όπως έλκη ή φλύκταινες, ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερο από 1 χρήστη στους 10)

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν στη διάρκεια της θεραπείας με το ERCIBA:

Πολύ συχνές

- στομαχικός πόνος

Συχνές

- ξηρό φατνίο (φλεγμονή και πόνος μετά από εξαγωγή δοντιού)
- πρήξιμο ποδιών και/ή πελμάτων λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα)
- ζάλη, κεφαλαλγία
- αίσθημα παλμών (ταχυκαρδία ή ακανόνιστος καρδιακός σφυγμός), ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος)
- δυσκοιλιότητα, αέρια, γαστρίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου), οπισθοστερνικός καύσος, διάρροια, δυσπεψία/στομαχική δυσφορία, ναυτία, αίσθημα ασθένειας (έμετος), φλεγμονή του οισοφάγου, στοματικά έλκη
- αλλαγές στους αιματολογικούς ελέγχους της ηπατικής λειτουργίας
- μώλωπες
- αδυναμία και κόπωση, ασθένεια παρόμοια με τη γρίπη

Όχι συχνές

- γαστρεντερίτιδα (φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα που περιλαμβάνει τόσο το στομάχι όσο και το λεπτό έντερο/στομαχική διαταραχή), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- αλλαγές στις εργαστηριακές τιμές (μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός των αιμοπεταλίων)
- υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης που μπορεί να είναι αρκετά σοβαρή, ώστε να απαιτηθεί άμεση ιατρική βοήθεια)
- αυξήσεις ή μειώσεις της όρεξης, αύξηση βάρους
- άγχος, κατάθλιψη, μείωση της νοητικής οξύτητας, ο ασθενής βλέπει, αισθάνεται ή ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- μεταβολές στη γεύση, δυσκολία στον ύπνο, μούδιασμα ή μυρμηκίαση, υπνηλία
- θολή όραση, ερεθισμός και ερυθρότητα των οφθαλμών
- εμβοές ώτων, ίλιγγος (αίσθημα στροβιλίσματος ενώ το σώμα είναι σταθερό)
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή), γρήγορος καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα σφιξίματος, πίεσης ή βάρους στον θώρακα (στηθάγχη), καρδιακό επεισόδιο
- έξαιψη, εγκεφαλικό επεισόδιο, ήπιο εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- βήχας, δύσπνοια, αιμορραγία μύτης
- στομαχικός ή εντερικός τυμπανισμός, αλλαγές στην εντερική κίνηση, ξηροστομία, στομαχικό έλκος, φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου που μπορεί να γίνει σοβαρή και να οδηγήσει σε αιμορραγία, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου, φλεγμονή στο πάγκρεας
- οίδημα του προσώπου, δερματικό εξάνθημα ή κνησμός του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος
- μυϊκή κράμπα/σπασμός, μυϊκός πόνος/δυσκαμψία
- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, αλλαγές στους ελέγχους αίματος ή ούρων σχετικά με τους νεφρούς, σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- θωρακικό άλγος

Σπάνιες

- αγγειοοίδημα (αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, που μπορεί να είναι αρκετά σοβαρή, ώστε να απαιτηθεί άμεσα ιατρική βοήθεια), αναφυλακτικές/

αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση που απαιτεί άμεση ιατρική βοήθεια)

- σύγχυση, ανησυχία
- ηπατικά προβλήματα (ηπατίτιδα)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- ηπατική ανεπάρκεια, κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 ERCIBA

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 το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 ERCIBA

ERCIBA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg ετορικοξίμης.

ERCIBA 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg ετορικοξίμης.

ERCIBA 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 90 mg ετορικοξίμης.

ERCIBA 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg ετορικοξίμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατριούχος κροσκαρμελόζη, στεατικό μαγνήσιο (E470b)
- Επικάλυψη δισκίου:
30 mg, 60 mg και 120 mg: πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονοστεατική γλυκερόλη (E471), λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνιου (E132), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), τάλκης (E553b), λαουρυλοθειικό νάτριο.

90 mg: πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονοστεατική γλυκερόλη (E471), τάλκης (E553b), λαουρυλοθειικό νάτριο.

Εμφάνιση του ERCIBA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία ERCIBA διατίθενται σε τέσσερις περιεκτικότητες:

Δισκία 30 mg χρώματος μπλε-πράσινου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “30” και με διαστάσεις $5,8 \text{ mm} \times 5,9 \text{ mm} \pm 7,5\%$.

Δισκία 60 mg χρώματος σκούρου πράσινου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “60” και με διαστάσεις $7,1 \text{ mm} \times 7,3 \text{ mm} \pm 7,5\%$.

Δισκία 90 mg χρώματος λευκού επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “90” και με διαστάσεις $8,1 \text{ mm} \times 8,3 \text{ mm} \pm 7,5\%$.

Δισκία 120 mg χρώματος ανοιχτού πράσινου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “120” και με διαστάσεις $8,9 \text{ mm} \times 9,2 \text{ mm} \pm 7,5\%$.

Blisters αλουμινίου (alu-alu).

Συσκευασίες:

30 mg: 2, 7, 14, 20, 28, 49 δισκία ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 (2 συσκευασίες των 49) δισκία, 2×1 , 7×1 , 14×1 , 20×1 , 28×1 , 49×1 δισκία ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98×1 (2 συσκευασίες των 49) δισκία σε διάτρητα blister μονάδων δόσης.

60 mg, 90 mg και 120 mg: 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 δισκία ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 (2 συσκευασίες των 49) δισκία, 2×1 , 5×1 , 7×1 , 10×1 , 14×1 , 20×1 , 28×1 , 30×1 , 50×1 , 84×1 , 100×1 δισκία ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98×1 (2 συσκευασίες των 49) δισκία σε διάτρητα blister μονάδων δόσης.

Συσκευασίες των 5×1 , 50×1 ή 100×1 δισκίων σε διάτρητα blister μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής

Παρασκευαστής

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής

RONDIS HELLAS AEBE

Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2024.