

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
NEFILIN 6mg/0,4mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
ηλεκτρική σολιφενασίνη / υδροχλωρική ταμσουλοζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 NEFILIN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NEFILIN
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το NEFILIN
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το NEFILIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το NEFILIN είναι ένας συνδυασμός δύο διαφορετικών φαρμάκων που ονομάζονται σολιφενασίνη και ταμσουλοζίνη, σε ένα δισκίο. Η σολιφενασίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιχολινεργικά και η ταμσουλοζίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται α-αποκλειστές.

Το NEFILIN χρησιμοποιείται σε άνδρες για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων αποθήκευσης και ούρησης του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από προβλήματα της ουροδόχου κύστης και του διογκωμένου προστάτη (καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, BPH). Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν η προηγούμενη αγωγή με μόνο ένα φάρμακο για την πάθηση αυτή δεν ανακουφίσει τα συμπτώματα επαρκώς.

Καθώς ο προστάτης μεγαλώνει, μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος (συμπτώματα ούρησης), όπως διστακτικότητα (δυσκολία στην έναρξη της ούρησης), δυσκολία στην ούρηση (κακή ροή), αδυναμία συγκράτησης υγρών και αίσθημα ατελούς κένωσης της ουροδόχου κύστης. Την ίδια στιγμή, επηρεάζεται επίσης η κύστη και αντιδρά αυθόρμητα τη στιγμή που δεν θέλετε να ουρήσετε. Αυτό προκαλεί συμπτώματα αποθήκευσης, όπως αλλαγές στην αίσθηση της ουροδόχου κύστης, επιτακτικότητα (έχοντας μια ισχυρή, ξαφνική επιθυμία για ούρηση χωρίς προειδοποίηση), και έχοντας την επιθυμία να ουρείτε συχνά.

Η σολιφενασίνη μειώνει τις ανεπιθύμητες συσπάσεις της ουροδόχου κύστης σας και αυξάνει την ποσότητα των ούρων που η κύστη σας μπορεί να κρατήσει. Ως εκ τούτου, μπορείτε να περιμένετε περισσότερο προτού να πρέπει να πάτε στην τουαλέτα. Η ταμσουλοζίνη επιτρέπει στα ούρα να περάσουν ευκολότερα μέσα από την ουρήθρα και έτσι διευκολύνει την ούρηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NEFILIN

Μην πάρετε το NEFILIN

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σολιφενασίνη ή την ταμσουλοζίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που υποβάλεσθε σε νεφρική κάθαρση
- σε περίπτωση που έχετε μία σοβαρή ασθένεια του ήπατος
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο ΚΑΙ αν, την ίδια στιγμή, είστε υπό θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση του NEFILIN από το σώμα

- (για παράδειγμα κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ιτρακοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας
- σε περίπτωση που πάσχετε από μέτρια ηπατική νόσο ΚΑΙ αν, την ίδια στιγμή, είστε υπό θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση του NEFILIN από το σώμα (για παράδειγμα κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ιτρακοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας
 - σε περίπτωση που έχετε μια σοβαρή πάθηση του στομάχου ή του εντέρου (συμπεριλαμβανομένου τοξικού μεγακόλου, μια επιπλοκή που σχετίζεται με ελκώδη κολίτιδα)
 - σε περίπτωση που πάσχετε από μία μυϊκή νόσο που ονομάζεται μυασθένεια gravis, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία ακραία αδυναμία ορισμένων μυών
 - σε περίπτωση που πάσχετε από αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), με σταδιακή απώλεια της όρασης στο μάτι
 - σε περίπτωση που πάσχετε από λιποθυμία που οφείλεται σε μειωμένη αρτηριακή πίεση κατά την αλλαγή στάσης του σώματος (όταν πρόκειται να καθίσετε ή να σηκωθείτε). Αυτό ονομάζεται ορθοστατική υπόταση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύουν για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το NEFILIN εάν:

- έχετε μια ανικανότητα ούρησης (κατακράτηση ούρων)
- έχετε κάποια απόφραξη του πεπτικού συστήματος
- διατρέχετε κίνδυνο επιβράδυνσης του πεπτικού σας συστήματος (κινήσεις του στομάχου και του εντέρου). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας
- έχετε ρήξη στομάχου (κήλη οισοφαγικού τρήματος) ή αίσθημα καύσου ή/και εάν, την ίδια στιγμή, παίρνετε φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την οισοφαγίτιδα
- πάσχετε από κάποια νόσο του νευρικού συστήματος (αυτόνομη νευροπάθεια)
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο
- πάσχετε από μέτρια ηπατική νόσο.

Περιοδικές ιατρικές εξετάσεις είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της εξέλιξης της κατάστασης για την οποία λαμβάνετε θεραπεία.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση το οποίο μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, ελαφριά ζάλη ή σπάνια μπορεί να σας κάνει να λιποθυμήσετε (ορθοστατική υπόταση). Πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μέχρι να εξαφανιστούν.

Εάν υποβάλλεστε ή έχετε προγραμματίσει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ματιών λόγω θόλωσης του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν, χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε NEFILIN. Ο ειδικός μπορεί να λάβει τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα όσον αφορά στη φαρμακευτική αγωγή και τις χειρουργικές τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν. Ρωτήστε τον γιατρό σας για το αν πρέπει ή όχι να αναβάλλετε ή να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, όταν υποβάλλεστε σε χειρουργική επέμβαση ματιών λόγω θόλωσης του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή αυξημένης πίεσης στα μάτια (γλαύκωμα).

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και NEFILIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε:

- φάρμακα όπως κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ιτρακοναζόλη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη και παροξετίνη που μειώνουν το ρυθμό με τον οποίο το NEFILIN απομακρύνεται από το

- σώμα
- άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα, καθώς οι επιπτώσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες δύο φαρμάκων μπορεί να ενισχυθούν εάν παίρνετε δύο φάρμακα του ίδιου τύπου
- χολινεργικά φάρμακα, καθώς μπορούν να μειώσουν την επίδραση του NEFILIN
- φάρμακα όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη, που κάνουν το πεπτικό σύστημα να λειτουργήσει πιο γρήγορα. Το NEFILIN μπορεί να μειώσει τη δράση τους
- άλλοι α-αναστολείς (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μια ανεπιθύμητη μείωση στην αρτηριακή πίεση
- φάρμακα, όπως διφωσφονικά, που μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τη φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα).

Το NEFILIN με τροφή και ποτό

Το NEFILIN μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το NEFILIN δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Στους άνδρες, έχει αναφερθεί μη φυσιολογική εκσπερμάτωση (διαταραχή εκσπερμάτωσης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δε φεύγει από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά αντ' αυτού πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτωση) ή ο όγκος εκσπερμάτωσης είναι μειωμένος ή δεν υπάρχει (αποτυχία εκσπερμάτωσης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το NEFILIN μπορεί να προκαλέσει ζάλη, θολή όραση, κούραση και, σπάνια, υπνηλία. Εάν πάσχετε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NEFILIN

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι ένα δισκίο που περιέχει 6mg σολιφενασίνης και 0,4mg ταμσουλοζίνης, που λαμβάνεται από το στόμα. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας. Μην θρυμματίζετε ή μασάτε το δισκίο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NEFILIN από την κανονική

Αν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από ό, τι σας έχουν πει να πάρετε, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας κατά λάθος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκομείο αμέσως για συμβουλές.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ενεργό άνθρακα. Η άμεση πλύση στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη, εάν πραγματοποιηθεί μέσα σε 1 ώρα από την λήψη της υπερδοσολογίας. Μην προκαλείτε έμετο.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: ξηροστομία, ζάλη και θολή όραση, αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), υπερ-ευερεθιστότητα, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), δυσκολία στην αναπνοή, αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), πλήρης ή μερική ανικανότητα να αδειάσετε την κύστη σας ή να ουρήσετε (κατακράτηση ούρων) ή/και μια ανεπιθύμητη μείωση στην αρτηριακή πίεση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NEFILIN

Πάρτε το επόμενο δισκίο NEFILIN κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NEFILIN

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NEFILIN, τα αρχικά συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν ή να επιδεινωθούν. Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας, εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

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.

Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 άνδρες) παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ηλεκτρική σολιφενασίνη/υδροχλωρική ταμσουλοζίνη σε κλινικές μελέτες, είναι η οξεία κατακράτηση ούρων, η οποία είναι μια ξαφνική αδυναμία ούρησης. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αυτό, συμβουλευτείτε έναν γιατρό αμέσως. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Αλλεργικές αντιδράσεις που θα μπορούσαν να εμφανιστούν με το NEFILIN:

- Όχι συχνά σημεία αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα (το οποίο μπορεί να προκαλεί φαγούρα) ή κνίδωση.
- Σπάνια συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα). Σπάνια έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα με ταμσουλοζίνη και πολύ σπάνια με σολιφενασίνη. Εάν εμφανιστεί αγγειοοίδημα, αυτό το φάρμακο πρέπει να διακοπεί αμέσως και να μην ξεκινήσει ξανά.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική κρίση, ή μια σοβαρή δερματική αντίδραση (π.χ. φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος), πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως και να σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Κατάλληλη θεραπεία ή/και μέτρα πρέπει να ληφθούν.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 άνδρες)

- Ξηροστομία.
- Δυσκοιλιότητα.
- Δυσπενία.
- Ζάλη.
- Θαμπή όραση.
- Κούραση (κόπωση).
- Μη φυσιολογική εκσπερμάτωση (διαταραχή εκσπερμάτωσης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δε φεύγει από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά αντ' αυτού πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλινδρομη εκσπερμάτωση) ή ο όγκος εκσπερμάτωσης είναι μειωμένος ή δεν υπάρχει (αποτυχία εκσπερμάτωσης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Κοιλιακό άλγος.

Άλλες όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 άνδρες)

- Νύστα (υπνηλία).
- Φαγούρα (κνησμός).
- Εξάνθημα.
- Ουρολοιμώξη, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα).
- Μειωμένη αίσθηση της γεύσης (δυσγευσία).
- Ξηροφθαλμία.
- Ξηρότητα ρινός.
- Παλινδρόμηση (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση).
- Ξηρότητα του φάρυγγα.
- Ξηροδερμία.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Συσσώρευση υγρού χαμηλά στα πόδια (περιφερικό οίδημα).
- Κεφαλαλγία.

- Γρήγορος ή ανώμαλος κτύπος της καρδιάς (αίσθημα παλμών).
- Αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας ειδικά όταν σηκώνεστε (ορθοστατική υπόταση).
- Καταρροή ή ρινική συμφόρηση (ρινίτιδα).
- Διάρροια.
- Αδιαθεσία (έμετος).
- Κούραση (εξασθένιση).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 άνδρες)

- Παραμονή μιας μεγάλης ποσότητας σκληρών κοπράνων στο παχύ έντερο (ενσφήνωση κοπράνων).
- Αίσθημα λιποθυμίας (συγκοπή).
- Αλλεργία του δέρματος που έχει ως αποτέλεσμα τη διόγκωση που εμφανίζεται στον ιστό ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος (αγγειοοίδημα).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 άνδρες)

- Ψευδαισθήσεις, σύγχυση.
- Αλλεργική δερματική αντίδραση (πολύμορφο ερύθημα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (συνήθως όχι κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας) (πριαπισμός).
- Φλεγμονή και φλύκταινες του δέρματος ή/και των βλεννογόνων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, των ρινικών διόδων ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson).

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

- Αναφυλακτική αντίδραση (ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα, ζαλάδα, γρήγορο καρδιακό παλμό, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης).
- Μειωμένη όρεξη.
- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), η οποία μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού.
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα).
- Ανώμαλος ή ασυνήθιστος καρδιακός ρυθμός (παράταση του διαστήματος QT, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, κολπική μαρμαρυγή, αρρυθμία).
- Ταχύτερος κτύπος της καρδιάς (ταχυκαρδία).
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).
- Κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης του ματιού για θόλωση του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή για αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), η κόρη (ο μαύρος κύκλος στο κέντρο του ματιού σας) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όπως απαιτείται. Επίσης, η ίριδα (το έγχρωμο τμήμα του ματιού) μπορεί να γίνει χαλαρή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Διαταραχή φωνής.
- Διαταραχή ήπατος.
- Μυϊκή αδυναμία.
- Νεφρική διαταραχή.
- Διαταραχή της όρασης.
- Αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη).
- Ψυχιατρικές διαταραχές όπως σύγχυση (παραλήρημα).
- Κοιλιακή δυσφορία.

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, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NEFILIN

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 ή στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα 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 NEFILIN

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ηλεκτρική σολιφενασίνη και η υδροχλωρική ταμσουλοζίνη. Κάθε δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 6 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης και 0,4 mg υδροχλωρικής ταμσουλοζίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: πολυαιθυλενογλυκόλη υψηλής μοριακής μάζας, οξείδιο πυριτίου κolloειδές άνυδρο (E551), μαγνήσιο στεατικό (E470b), όξινο φωσφορικό ασβέστιο (E341), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης (E463), υπρομελλόζη (E464), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη, βουτυλυδροξυτολουένιο (E321).

Εμφάνιση του NEFILIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης NEFILIN 6mg/0,4mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, κόκκινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το “6 04” στη μία πλευρά κι έχουν διάμετρο περίπου 9mm.

Τα δισκία NEFILIN διατίθενται σε χάρτινο κουτί που περιέχει κυψέλες PA/Aluminium/PVC/Aluminium ή διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης.

Συσκευασίες των 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ή 200 δισκίων (σε κυψέλες).

Συσκευασίες των 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ή 200 x 1 δισκίων (σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ. 210 6039326-9

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Παρασκευαστής

Adamed Pharma S.A.

Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

Pabianice, 95-200

Πολωνία

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4

Sir Temi Zamit Buildings

San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Μάλτα

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

Δανία: NEFILIN

Ελλάδα, Κύπρος: NEFILIN 6mg/0,4mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2023.