

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί - 400 mg σκληρά καψάκια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsenal 400 mg σκληρά καψάκια
Celecoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 400 mg celecoxib

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

U

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/259/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Onsenal 400 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί - 400 mg σκληρά καψάκια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsenal 400 mg σκληρά καψάκια
Celecoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 400 mg celecoxib

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

60 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/259/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Onsenal 400 mg

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsenal 400 mg καψάκια
Celecoxib

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Onsenal 200 mg σκληρά καψάκια celecoxib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Onsenal και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Onsenal
3. Πώς να πάρετε το Onsenal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Onsenal
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ONSENAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Onsenal ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης - 2 (COX-2).

Η κυκλο-οξυγενάση -2 είναι ένα ένζυμο που αυξάνεται σε περιοχές με φλεγμονή και σε κύτταρα που δεν αυξάνονται φυσιολογικά. Το Onsenal λειτουργεί αναστέλλοντας την COX-2, στην οποία είναι ευαίσθητα τα κύτταρα που βρίσκονται σε διαδικασία διαίρεσης. Ως συνέπεια τα κύτταρα πεθαίνουν.

Το Onsenal χρησιμοποιείται για να μειώσει τον αριθμό των γαστρεντερικών πολύποδων σε ασθενείς με Οικογενή Αδενωματώδη Πολυποδίαση. Η Οικογενής Αδενωματώδης Πολυποδίαση είναι μια κληρονομική διαταραχή στην οποία το ορθό και το κόλον καλύπτονται με πολλούς πολύποδες που μπορεί να αναπτύξουν κολοορθικό καρκίνο.. Το Onsenal πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη συνήθη αγωγή για ασθενείς με Οικογενή Αδενωματώδη Πολυποδίαση, όπως η εγχείρηση και η ενδοσκοπική παρακολούθηση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ONSENAL

Μην πάρετε το ONSENAL

- εάν είχατε αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Onsenal
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση σε ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται "σουλφοναμίδες". Αυτά περιλαμβάνουν διάφορα αντιβιοτικά (Bactrim και Septra χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με σουλφομεθοξαζόλη και τριμεθοπρίμη), τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να θεραπεύσουν λοιμώξεις
- εάν έχετε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
- εάν έπειτα από λήψη ασπιρίνης ή άλλου αντιφλεγμονώδους φαρμάκου, είχατε ρινικό πολύποδα ή σοβαρή ρινική συμφόρηση ή οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα με κνησμό, οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή ή συριγμό
- γυναίκες με ενδεχόμενο κυήσεως εκτός κι αν χρησιμοποιούν επαρκή μέθοδο αντισύλληψης
- εάν θηλάζετε

- εάν έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου (ελκώδης κολίτιδα) ή του γαστρεντερικού σωλήνα (νόσος του Crohn)
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια/διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA), θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή χειρουργική επέμβαση για τον καθαρισμό ή την παράκαμψη των θρομβώσεων. Ή ακόμα εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια) ή εάν είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στις αρτηρίες των ποδιών σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ONSENAL

Μερικά άτομα χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή από τον γιατρό τους όταν παίρνουν Onsenal.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει πριν πάρετε Onsenal:

- εάν έχετε καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο καρδιακής νόσου όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη ή εάν καπνίζετε θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας για το εάν το Onsenal είναι κατάλληλο για εσάς
- εάν είχατε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
- εάν η καρδιά, το συκώτι ή οι νεφροί σας δε λειτουργούν καλά, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί τακτικά
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (όπως πρησμένους αστραγάλους ή πόδια)
- εάν έχετε αφυδάτωση, για παράδειγμα από εμέτους ή διάρροια ή εάν λαμβάνετε διουρητική θεραπεία (υδατοδιαλυτά δισκία)
- εάν είχατε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή μία σοβαρή δερματική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα φάρμακα
- εάν παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- εάν παίρνετε αντιπηκτικά
- εάν έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα
- εάν λαμβάνετε θεραπεία για κάποια λοίμωξη, επειδή το Onsenal μπορεί να καλύψει τα σημάδια της λοίμωξης
- εάν είστε άνω των 65 ετών ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί τακτικά.

Όπως με όλα τα μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) Για παράδειγμα ιμπουπροφένη ή δικλοφενάκη), αυτό το φάρμακο μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης και επομένως ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση σε τακτική βάση.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Πριν αρχίσετε να παίρνετε Onsenal βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει αν παίρνετε:

- Αναστολείς MEA ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της Αγγειοτασίνης II (χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
Κυκλοσπορίνη και τακρόλμους (χρησιμοποιούνται για καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, π.χ. μετά από μεταμόσχευση)
- Δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται ως αντιβηχικό σε σιρόπια κατά του βήχα)
- Διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατακράτησης υγρών)
- Φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων)
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για θεραπεία της κατάθλιψης)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την παρεμπόδιση της πήξης του αίματος) ή άλλα αντιπηκτικά
- Άλλα φάρμακα για την θεραπεία κατάθλιψης, διαταραχής ύπνου, υψηλής αρτηριακής πίεσης ή μη κανονικού καρδιακού παλμού
- Νευροληπτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων νοητικών διαταραχών)

- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης και της λευχαιμίας)
- Καρβαμεζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας/επιληπτικών κρίσεων και ορισμένων διαταραχών ύπνου)
- Βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληψίας/ επιληπτικών κρίσεων και ορισμένων διαταραχών ύπνου).

Το Onsenal μπορεί να ληφθεί με χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνη). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε και τα δύο φάρμακα μαζί.

Λήψη του ONSENAL με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε το Onsenal με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το Onsenal εάν είστε έγκυος ή αν ενδέχεται να συλλάβετε.

Δεν πρέπει να πάρετε το Onsenal αν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αν νιώθετε ζαλάδα ή κόπωση, αφού έχετε πάρει Onsenal, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να νιώσετε πάλι φυσιολογικά.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Onsenal:

Το Onsenal περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ONSENAL

Να παίρνετε πάντοτε το Onsenal αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι 400 mg δύο φορές την ημέρα. Συνήθως θα παίρνετε δύο καψάκια 200 mg δύο φορές την ημέρα.

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 800 mg.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ONSENAL από την κανονική

Αν κατά λάθος πάρετε πολλά καψάκια, πείτε το στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ONSENAL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

4. ΠΩΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ONSENAL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με αρθρίτιδα, οι οποίοι έλαβαν φάρμακα με το ίδιο δραστικό συστατικό με το Onsenal

ΙΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ ΤΑ ΚΑΨΑΚΙΑ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ΑΜΕΣΩΣ

- Εάν έχετε αλλεργική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή

- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα όπως πόνο στο στήθος
- Εάν έχετε ηπατική ανεπάρκεια [συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία (τάση προς έμετο), διάρροια, ίκτερο (το δέρμα σας ή το λευκό των ματιών σας φαίνονται κίτρινα)]
- Εάν έχετε φλύκταινες ή απολέπιση στο δέρμα
- Εάν έχετε έντονο πόνο στο στομάχι ή οποιαδήποτε ένδειξη αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο, όπως κενώσεις που έχουν έντονο μαύρο χρώμα ή κηλίδες αίματος ή έμετ με αίμα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομο στα 100, παρατίθενται παρακάτω

- Κατακράτηση υγρών με οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια και/ή χέρια
- Ουρολοιμώξη
- Παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή, λοίμωξη, φραγή ή πόνος στους κόλπους της μύτης), βουλωμένη μύτη ή μύτη με καταρροή, πονόλαιμος, βήχας, κρυολόγημα, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Ζάλη, δυσκολία στον ύπνο
- Πόνος στο στομάχι, διάρροια, δυσπεψία, αυξημένα αέρια
- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα)
- Μυϊκή δυσκαμψία
- Επιδείνωση αλλεργιών που προϋπάρχουν.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομο στα 1000, παρατίθενται παρακάτω

- Καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών (αντίληψη του καρδιακού ρυθμού), ταχυπαλμίες
- Επιδείνωση υψηλής αρτηριακής πίεσης που προϋπάρχει
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις που σχετίζονται με το σιδήρωμα
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις που σχετίζονται με τους νεφρούς
- Αναιμία (μεταβολές στα ερυθροκύτταρα του αίματος, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση ή λαχάνιασμα)
- Άγχος, κατάθλιψη, αίσθημα κούρασης, υπνηλία, αισθήματα μυρμηκίασης
- Υψηλά επίπεδα καλίου στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων [μπορεί να προκαλέσουν ναυτία (τάση προς έμετο), κόπωση, μυϊκή αδυναμία ή αίσθημα παλμών]
- Διαταραγμένη ή θαμπή όραση, βουητό στα αυτιά, πόνος και πληγές στο στόμα
- Δυσκοιλιότητα, ρέψιμο, φλεγμονή στομάχου (δυσπεψία, πόνος στο στομάχι ή έμετος), επιδείνωση της φλεγμονής στο στομάχι ή το έντερο
- Κράμπες στα πόδια
- Εξάνθημα με αυξημένη φαγούρα (κνίδωση)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομο στα 10.000, παρατίθενται παρακάτω

- Έλκη (αιμορραγία) στο στομάχι, τον οισοφάγο ή το έντερο ή ρήξη του εντέρου (μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι, πυρετό, ναυτία, έμετο, εντερικό αποκλεισμό), σκουρόχρωμα ή μαύρα κόπρανα, φλεγμονή στον οισοφάγο (μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση), φλεγμονή στο πάγκρεας (μπορεί να οδηγήσει σε πόνο στο στομάχι)
- Μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην προστασία του σώματος από λοιμώξεις) και των αιμοπεταλίων (αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας ή δημιουργίας μελανιάς)
- Δυσκολία στο συντονισμό των μυϊκών κινήσεων
- Αίσθημα σύγχυσης, μεταβολές της αίσθησης της γεύσης
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως
- Απώλεια μαλλιών

Επιπρόσθετες ενέργειες αναφέρθηκαν από την πραγματική χρήση του δραστικού συστατικού του Onsenal (από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά). Οι συχνότητες αυτών των αντιδράσεων είναι δύσκολο να καθοριστούν αλλά γενικά θεωρούνται πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 άτομο σε κάθε 10.000)

- Αιμορραγία στον εγκέφαλο η οποία προκαλεί το θάνατο

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του δυνητικά θανατηφόρου αναφυλακτικού σοκ), που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, «σφύριγμα» ή δυσκολία στην αναπνοή, δυσκολία στην κατάποση
- Αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου (μπορεί να προκαλέσει κόπρανα που έχουν αίμα ή να προκαλέσει έμετο), φλεγμονή του εντέρου ή του παχέος εντέρου, ναυτία (τάση προς έμετο)
- Σοβαρές δερματικές καταστάσεις, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson, η αποφολιδωτική δερματίτιδα και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα, φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος)
- Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική κάκωση και σοβαρή ηπατική φλεγμονή (κάποιες φορές θανατηφόρα ή απαιτεί μεταμόσχευση ήπατος).
- Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία (τάση προς έμετο), διάρροια, ίκτερο, κίτρινο αποχρωματισμό του δέρματος ή των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, κιτρινόχροα κόπρανα, τάση αιμορραγίας, φαγούρα ή ρίγη
- Νεφρικά προβλήματα (πιθανώς νεφρική ανεπάρκεια, φλεγμονή των νεφρών)
- Θρόμβος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνική δύσπνοια, οξείς πόνους κατά την αναπνοή ή κυκλοφορική κατάρρευση (σοκάρισμα)
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Μηνιγγίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό)
- Ψευδαισθήσεις
- Επιδείνωση της επιληψίας (πιθανά πιο συχνές και/ή σοβαρές επιληπτικές κρίσεις)
- Φλεγμονή στα αιμοφόρα αγγεία (μπορεί να προκαλέσει πυρετό, πόνους, πορφυρές κηλίδες στο δέρμα)
- Αποκλεισμός μιας αρτηρίας ή φλέβας στο μάτι, που οδηγεί σε μερική ή πλήρη απώλεια όρασης, φλεγμονή του επιπεφυκότα, μόλυνση στο μάτι, ερυθρότητα στο μάτι, αιμορραγία στο μάτι
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και των λευκών κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων (μπορεί να προκαλέσει αίσθημα κόπωσης, επιρρέπεια στο μελάνιασμα, συχνές αιμορραγίες της μύτης και αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων)
- Θωρακικό άλγος (πόνος στο στήθος)
- Διαταραγμένη αίσθηση όσφρησης
- Δυσχρωματισμός του δέρματος (μελάνιασμα), μυϊκός πόνος και αδυναμία, πόνος στις αρθρώσεις
- Διαταραχές της εμμήνου ρύσης
- Πονοκέφαλος, έξαψη
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (μπορεί να προκαλέσουν απώλεια όρεξης, πονοκέφαλο, ναυτία (τάση προς έμετο), μυϊκές κράμπες και αδυναμία).

Σε κλινικές μελέτες κατά τις οποίες το Onsenal χρειάστηκε πάνω από 3 χρόνια για την πρόληψη σποραδικών πολυπόδων στο κόλον παρατηρήθηκαν οι παρακάτω, επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες (οι ανεπιθύμητες ενέργειες με αστερίσκο ήταν πιο συχνές σε αυτές τις μελέτες από ότι στις μελέτες με αρθρίτιδα):

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομο στα 10):

- Υψηλή αρτηριακή πίεση*, διάρροια*

Συχνές

- Καρδιακά προβλήματα: καρδιακή προσβολή*, στηθάγχη (πόνος στο στήθος)
- Στομαχικά προβλήματα: ναυτία, κάψιμο στο στομάχι (καούρα), εκκόλπωμα (ένα πρόβλημα με το στομάχι ή το έντερο το οποίο μπορεί να γίνει επώδυνο ή να μολυνθεί), έμετος*, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου (μπορεί να περιλαμβάνει πόνο στο στομάχι, διάρροια, δυσπεψία, αέρια)
- Πέτρες στους νεφρούς (που μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο στο στομάχι ή στην πλάτη, αίμα στα ούρα), δυσκολία στην ούρηση, αυξημένη κρεατινίνη (αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων σχετιζόμενα με νεφρική λειτουργία)

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Μυϊκοί σπασμοί
- Οίδημα (κατακράτηση υγρών που μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο)
- Διογκωμένος ή με φλεγμονή προστάτης, αυξημένο προστατικό ειδικό αντογόνο (εργαστηριακή εξέταση)
- Λοιμώξεις διαφόρων τύπων
- Αύξηση βάρους

Όχι συχνές

- Εγκεφαλικό
- Ασταθής στηθάγχη (πόνος στο στήθος), προβλήματα με βαλβίδες, καρδιακό ρυθμό ή σταφαιναίες αρτηρίες ή διογκωμένη καρδιά
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (θρόμβος αίματος συνήθως στο πόδι, που μπορεί να προκαλέσει πόνο, πρήξιμο ή κοκκίνισμα της κνήμης ή αναπνευστικά προβλήματα), μελανιά
- Λοίμωξη στο στομάχι (που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και έλκη στο στομάχι και στο έντερο), αιμορραγία από αιμορροΐδες, συχνές κενώσεις, ούλα που έχουν πληγές, φλεγμονή ή αιμορραγούν, πληγές στο στόμα
- Κάταγμα των κάτω άκρων, ρήξη τένοντα ή φλεγμονή
- Έρπης ζωστήρας, δερματική μόλυνση, αλλεργική δερματίτιδα (ξηρό εξάνθημα με φαγούρα)
- Αντίληψη αιωρούμενων σωματιδίων («μυγάκια») ή αιμορραγία στο μάτι που προκαλεί θαμπή ή διαταραγμένη όραση, ίλιγος λόγω προβλημάτων του έσω αυτιού, δυσκολία στην ομιλία
- Δυσκολία στον ύπνο, υπερβολική ούρηση κατά την διάρκεια της νύχτας
- Λιπαρά εξογκώματα στο δέρμα ή αλλού, κύστη γαγγλίου (αβλαβή πρηξίματα σε ή γύρω από τις αρθρώσεις και τους τένοντες, στο χέρι ή το πόδι)
- Μη φυσιολογική ή έντονη κοιλιακή αιμορραγία, επώδυνη έμμηνος ρύση, πόνος στους μαστούς, συμπτώματα εμμηνόπαυσης
- Υψηλά επίπεδα νατρίου ή αιμοσφαιρίνης και χαμηλά επίπεδα αιματοκρίτη ή τεστοστερόνης στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων
- Μειωμένη ακοή
- Αλλαγές στα αιμοδιαγράμματα (γενική εξέταση αίματος)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ONSENAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε τα καψάκια σας σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30⁰ C.

Να μη χρησιμοποιείτε τα καψάκια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη και στο κουτί. Αν πέρασε η ημερομηνία αυτή για τα καψάκια σας τότε να τα δώσετε στο φαρμακοποιό σας, ο οποίος θα τα αποσύρει με ασφάλεια.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ONSENAL

- Η δραστική ουσία είναι η celecoxib.
- Τα άλλα συστατικά είναι ζελατίνη, μονοϋδρική λακτόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, ποβιδόνη K30, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο και χρωστικός παράγοντας, διοξείδιο του τιτανίου E171.
- Η μελάνη εκτύπωσης περιέχει επίσης κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη και οξείδιο του σιδήρου E172.

Εμφάνιση του ONSENAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια είναι λευκά με τυπωμένο το "7767" και το "200" με μελάνι χρυσού χρώματος.

Το Onsenal είναι συσκευασμένο σε κυψέλες και προμηθεύεται σε κουτιά των 10 ή των 60 καψακίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique / België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Pfizer HCP Corporation
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Тел.: +36-1-488-37-00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Тел.: +420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Тел. +356 212201 74

Danmark

Pfizer ApS
Тlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer BV
Тел: +31 (0)10 406 4301

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Тел: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Тlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Тел.: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Тηλ: +30 210 6785 800.

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o
Тел.:+48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.
Тел: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Тел: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363(toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.
Τηλ.:+ 357 22 818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 70 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.:+ 421-2-5941 8500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων».

Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Onsenal 400 mg σκληρά καψάκια celecoxib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Onsenal και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Onsenal
3. Πώς να πάρετε το Onsenal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Onsenal
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ONSENAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Onsenal ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης - 2 (COX-2).

Η κυκλο-οξυγενάση -2 είναι ένα ένζυμο που αυξάνεται σε περιοχές με φλεγμονή και σε κύτταρα που δεν αυξάνονται φυσιολογικά. Το Onsenal λειτουργεί αναστέλλοντας την COX-2, στην οποία είναι ευαίσθητα τα κύτταρα που βρίσκονται σε διαδικασία διαίρεσης. Ως συνέπεια τα κύτταρα πεθαίνουν.

Το Onsenal χρησιμοποιείται για να μειώσει τον αριθμό των γαστρεντερικών πολυπόδων σε ασθενείς με Οικογενή Αδενωματώδη Πολυποδίαση. Η Οικογενής Αδενωματώδης Πολυποδίαση είναι μια κληρονομική διαταραχή στην οποία το ορθό και το κόλον καλύπτονται με πολλούς πολύποδες που μπορεί να αναπτύξουν κολοορθικό καρκίνο. Το Onsenal πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη συνήθη αγωγή για ασθενείς με Οικογενή Αδενωματώδη Πολυποδίαση, όπως η εγχείρηση και η ενδοσκοπική παρακολούθηση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ONSENAL

Μην πάρετε το ONSENAL

- εάν είχατε αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Onsenal
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση σε ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται "σουλφοναμίδες". Αυτά περιλαμβάνουν διάφορα αντιβιοτικά (Bactrim και Septra χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με σουλφομεθοξαζόλη και τριμεθοπρίμη), τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να θεραπεύσουν λοιμώξεις.
- εάν έχετε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
- εάν έπειτα από λήψη ασπιρίνης ή άλλου αντιφλεγμονώδους φαρμάκου, είχατε ρινικό πολύποδα ή σοβαρή ρινική συμφόρηση ή οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα με κνησμό, οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή ή συριγμό
- γυναίκες με ενδεχόμενο κυήσεως εκτός κι αν χρησιμοποιούν επαρκή μέθοδο αντισύλληψης
- εάν θηλάζετε

- εάν έχετε φλεγμονή του παχέος εντέρου (ελκώδης κολίτιδα) ή του γαστρεντερικού σωλήνα (νόσος του Crohn)
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, εάν έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ), θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή χειρουργική επέμβαση για τον καθαρισμό ή την παράκαμψη των θρομβώσεων. Η ακόμα εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια) ή εάν είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στις αρτηρίες των ποδιών σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ONSENAL.

- Μερικά άτομα χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή από τον γιατρό τους όταν παίρνουν Onsenal. Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει πριν πάρετε Onsenal:
- εάν έχετε καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο καρδιακής νόσου όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη ή εάν καπνίζετε θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας για το εάν το Onsenal είναι κατάλληλο για εσάς
- εάν είχατε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
- εάν η καρδιά, το συκώτι ή οι νεφροί σας δε λειτουργούν καλά, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί τακτικά
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (όπως πρησμένους αστραγάλους ή πόδια)
- εάν έχετε αφυδάτωση, για παράδειγμα από εμέτους ή διάρροια ή εάν λαμβάνετε διουρητική θεραπεία (υδατοδιαλυτά δισκία)
- εάν είχατε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή μία σοβαρή δερματική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα φάρμακα
- εάν παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- εάν παίρνετε αντιπηκτικά
- εάν έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα
- εάν λαμβάνετε θεραπεία για κάποια λοίμωξη, επειδή το Onsenal μπορεί να καλύψει τα σημάδια της λοίμωξης
- εάν είστε άνω των 65 ετών ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί τακτικά

Όπως με όλα τα μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) Για παράδειγμα ιμπουπροφένη ή δικλοφενάκη), αυτό το φάρμακο μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης και επομένως ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση σε τακτική βάση.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Πριν αρχίσετε να παίρνετε Onsenal βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει αν παίρνετε:

- Αναστολείς ΜΕΑ ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
Κυκλοσπορίνη και τακρόλμους (χρησιμοποιούνται για καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, π.χ. μετά από μεταμόσχευση)
- Δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται ως αντιβηχικό σε σιρόπια κατά του βήχα)
- Διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατακράτησης υγρών)
- Φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων)
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για θεραπεία της κατάθλιψης)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την παρεμπόδιση της πήξης του αίματος) ή άλλα αντιπηκτικά
- Άλλα φάρμακα για την θεραπεία κατάθλιψης, διαταραχής ύπνου, υψηλής αρτηριακής πίεσης ή μη κανονικού καρδιακού παλμού
- Νευροληπτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων νοητικών διαταραχών)

- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης και της λευκαϊμίας)
- Καρβαμεζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας/επιληπτικών κρίσεων και ορισμένων διαταραχών ύπνου)
- Βαρβιτουρικά (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας/ επιληπτικών κρίσεων και ορισμένων διαταραχών ύπνου).

Το Onsenal μπορεί να ληφθεί με χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνη). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε και τα δύο φάρμακα μαζί.

Λήψη του ONSENAL με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε το Onsenal με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το Onsenal εάν είστε έγκυος ή αν ενδέχεται να συλλάβετε.

Δεν πρέπει να πάρετε το Onsenal αν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αν νιώθετε ζαλάδα ή κόπωση, αφού έχετε πάρει Onsenal, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να νιώσετε πάλι φυσιολογικά.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Onsenal:

Το Onsenal περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ONSENAL

Να παίρνετε πάντοτε το Onsenal αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι 400 mg δύο φορές την ημέρα. Συνήθως θα παίρνετε ένα καψάκιο 400 mg δύο φορές την ημέρα.

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 800 mg.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ONSENAL από την κανονική

Αν κατά λάθος πάρετε πολλά καψάκια, πείτε το στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ONSENAL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

4. ΗΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ONSENAL μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με αρθρίτιδα, οι οποίοι έλαβαν φάρμακα με το ίδιο δραστικό συστατικό με το Onsenal:

Σταματήστε να παίρνετε τα καψάκια και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως

- Εάν έχετε αλλεργική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα όπως πόνος στο στήθος
- Εάν έχετε ηπατική ανεπάρκεια (συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία (τάση προς έμετο), διάρροια, ίκτερο (το δέρμα σας ή το λευκό των ματιών σας φαίνονται κίτρινα)
- Εάν έχετε φλύκταινες ή απολέπιση στο δέρμα
- Εάν έχετε έντονο πόνο στο στομάχι ή οποιαδήποτε ένδειξη αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο, όπως κενώσεις που έχουν έντονο μαύρο χρώμα ή κηλίδες αίματος ή έμετ με αίμα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομο στα 100, παρατίθενται παρακάτω

- Κατακράτηση υγρών με οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια και/ή χέρια
- Ουρολοιμώξη
- Παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή, λοίμωξη, φραγή ή πόνος στους κόλπους της μύτης), βουλωμένη μύτη ή μύτη με καταρροή, πονόλαιμος, βήχας, κρυολόγημα, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Ζάλη, δυσκολία στον ύπνο
- Πόνος στο στομάχι, διάρροια, δυσπεψία, αυξημένα αέρια
- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα)
- Μυϊκή δυσκαμψία
- Επιδείνωση αλλεργιών που προϋπάρχουν

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομο στα 1000, παρατίθενται παρακάτω

- Καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών (αντίληψη του καρδιακού ρυθμού), ταχυπαλμίες
- Επιδείνωση υψηλής αρτηριακής πίεσης που προϋπάρχει
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις που σχετίζονται με το συκώτι
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις που σχετίζονται με τους νεφρούς
- Αναιμία (μεταβολές στα ερυθροκύτταρα του αίματος, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση ή λαχάνιασμα)
- Άγχος, κατάθλιψη, αίσθημα κόπωσης, υπνηλία, αισθήματα μυρμηκίασης
- Υψηλά επίπεδα καλίου στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (μπορεί να προκαλέσουν ναυτία (τάση προς έμετο), κόπωση, μυϊκή αδυναμία ή αίσθημα παλμών)
- Διαταραγμένη ή θαμπή όραση, βουητό στα αυτιά, πόνος και πληγές στο στόμα
- Δυσκοιλιότητα, ρέψιμο, φλεγμονή στομάχου (δυσπεψία, πόνος στο στομάχι ή έμετος), επιδείνωση της φλεγμονής στο στομάχι ή το έντερο
- Κράμπες στα πόδια
- Εξάνθημα με αυξημένη φαγούρα (κνίδωση)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομο στα 10.000, παρατίθενται παρακάτω

- Έλκη (αιμορραγία) στο στομάχι, τον οισοφάγο ή το έντερο ή ρήξη του εντέρου (μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι, πυρετό, ναυτία, έμετο, εντερικό αποκλεισμό), σκουρόχρωμα ή μαύρα κόπρανα, φλεγμονή στον οισοφάγο (μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση), φλεγμονή στο πάγκρεας (μπορεί να οδηγήσει σε πόνο στο στομάχι)
- Μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην προστασία του σώματος από λοιμώξεις) και των αιμοπεταλίων (αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας ή δημιουργίας μελανιάς)
- Δυσκολία στο συντονισμό των μυϊκών κινήσεων
- Αίσθημα σύγχυσης, μεταβολές της αίσθησης της γεύσης
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως
- Απώλεια μαλλιών

Επιπρόσθετες ενέργειες αναφέρθηκαν από την πραγματική χρήση του δραστικού συστατικού του Onsenal (από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά). Οι συχνότητες

αυτών των αντιδράσεων είναι δύσκολο να καθοριστούν αλλά γενικά θεωρούνται πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 άτομο σε κάθε 10.000)

- Αιμορραγία στον εγκέφαλο η οποία προκαλεί το θάνατο
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του δυνητικά θανατηφόρου αναφυλακτικού σοκ), που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, «σφύριγμα» ή δυσκολία στην αναπνοή, δυσκολία στην κατάποση
- Αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου (μπορεί να προκαλέσει κόπρανα που έχουν αίμα ή να προκαλέσει έμετο), φλεγμονή του εντέρου ή του παχέος εντέρου, ναυτία (τάση προς έμετο)
- Σοβαρές δερματικές καταστάσεις, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson, η αποφολιδωτική δερματίτιδα και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα, φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος)
- Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική κάκωση και σοβαρή ηπατική φλεγμονή (κάποιες φορές θανατηφόρα ή απαιτεί μεταμόσχευση ήπατος). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία (τάση προς έμετο), διάρροια, ίκτερο, κίτρινο αποχρωματισμό του δέρματος ή των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, κιτρινόχρωα κόπρανα, τάση αιμορραγίας, φαγούρα ή ρίγη
- Νεφρικά προβλήματα (πιθανώς νεφρική ανεπάρκεια, φλεγμονή των νεφρών)
- Θρόμβος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνική δύσπνοια, οξείς πόνους κατά την αναπνοή ή κυκλοφορική κατάρρευση (σοκάρισμα)
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Μηνιγγίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό)
- Ψευδαισθήσεις
- Επιδείνωση της επιληψίας (πιθανά πιο συχνές και/ή σοβαρές επιληπτικές κρίσεις)
- Φλεγμονή στα αιμοφόρα αγγεία (μπορεί να προκαλέσει πυρετό, πόνους, πορφυρές κηλίδες στο δέρμα)
- Αποκλεισμός μιας αρτηρίας ή φλέβας στο μάτι, που οδηγεί σε μερική ή πλήρη απώλεια όρασης, φλεγμονή του επιπεφυκότα, μόλυνση στο μάτι, ερυθρότητα στο μάτι, αιμορραγία στο μάτι
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και των λευκών κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων (μπορεί να προκαλέσει αίσθημα κούρασης, επιρρέπεια στο μελάνιασμα, συχνές αιμορραγίες της μύτης και αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων)
- Θωρακικό άλγος (πόνος στο στήθος)
- Διαταραγμένη αίσθηση όσφρησης
- Δυσχρωματισμός του δέρματος (μελάνιασμα), μυϊκός πόνος και αδυναμία, πόνος στις αρθρώσεις
- Διαταραχές της εμμήνου ρύσης
- Πονοκέφαλος, έμετος
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (μπορεί να προκαλέσουν απώλεια όρεξης, πονοκέφαλο, ναυτία (τάση προς έμετο), μυϊκές κράμπες και αδυναμία).

Σε κλινικές μελέτες κατά τις οποίες το Onsenal χρειάστηκε πάνω από 3 χρόνια για την πρόληψη σποραδικών πολυπόδων στο κόλον παρατηρήθηκαν οι παρακάτω, επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες (οι ανεπιθύμητες ενέργειες με αστερίσκο ήταν πιο συχνές σε αυτές τις μελέτες από ότι στις μελέτες με αρθρίτιδα):

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομο στα 10):

- Υψηλή αρτηριακή πίεση*, διάρροια*

Συχνές

- Καρδιακά προβλήματα: καρδιακή προσβολή*, στηθάγχη (πόνος στο στήθος)
- Στομαχικά προβλήματα: ναυτία, κάψιμο στο στομάχι (καούρα), εκκόλπωμα (ένα πρόβλημα με το στομάχι ή το έντερο το οποίο μπορεί να γίνει επώδυνο ή να μολυνθεί), έμετος*, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου (μπορεί να περιλαμβάνει πόνο στο στομάχι, διάρροια, δυσπεψία, αέρια)

- Πέτρες στους νεφρούς (που μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο στο στομάχι ή στην πλάτη, αίμα στα ούρα), δυσκολία στην ούρηση, αυξημένη κρεατινίνη (αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων σχετιζόμενα με νεφρική λειτουργία)
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Μυϊκοί σπασμοί
- Οίδημα (κατακράτηση υγρών που μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο)
- Διογκωμένος ή με φλεγμονή προστάτης, αυξημένο προστατικό ειδικό αντογόνο (εργαστηριακή εξέταση)
- Λοιμώξεις διαφόρων τύπων
- Αύξηση βάρους

Όχι συχνές

- Εγκεφαλικό
- Ασταθής στηθάγχη (πόνος στο στήθος), προβλήματα με βαλβίδες, καρδιακό ρυθμό ή σταφανιαίες αρτηρίες ή διογκωμένη καρδιά
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (θρόμβος αίματος συνήθως στο πόδι, που μπορεί να προκαλέσει πόνο, πρήξιμο ή κοκκίνισμα της κνήμης ή αναπνευστικά προβλήματα), μελανιά
- Λοίμωξη στο στομάχι (που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και έλκη στο στομάχι και στο έντερο), αιμορραγία από αιμορροΐδες, συχνές κενώσεις, ούλα που έχουν πληγές, φλεγμονή ή αιμορραγούν, πληγές στο στόμα
- Κάταγμα των κάτω άκρων, ρήξη τένοντα ή φλεγμονή
- Έρπης ζωστήρας, δερματική μόλυνση, αλλεργική δερματίτιδα (ξηρό εξάνθημα με φαγούρα)
- Αντίληψη αιωρούμενων σωματιδίων («μυγάκια») ή αιμορραγία στο μάτι που προκαλεί θαμπή ή διαταραγμένη όραση, ίλλιγος λόγω προβλημάτων του έσω αυτιού, δυσκολία στην ομιλία
- Δυσκολία στον ύπνο, υπερβολική ούρηση κατά την διάρκεια της νύχτας
- Λιπαρά εξογκώματα στο δέρμα ή αλλού, κύστη γαγγλίου (αβλαβή πρηξίματα σε ή γύρω από τις αρθρώσεις και τους τένοντες, στο χέρι ή το πόδι)
- Μη φυσιολογική ή έντονη κοιλιακή αιμορραγία, επώδυνη έμμηνος ρύση, πόνος στους μαστούς, συμπτώματα εμμηνόπαυσης
- Υψηλά επίπεδα νατρίου ή αιμοσφαιρίνης και χαμηλά επίπεδα αιματοκρίτη ή τεστοστερόνης στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων
- Μειωμένη ακοή
- Αλλαγές στα αιμοδιαγράμματα (γενική εξέταση αίματος)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ONSENAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε τα καψάκια σας σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30⁰ C.

Να μη χρησιμοποιείτε τα καψάκια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη και στο κουτί. Αν πέρασε η ημερομηνία αυτή για τα καψάκια σας τότε να τα δώσετε στο φαρμακοποιό σας, ο οποίος θα τα αποσύρει με ασφάλεια.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ONSENAL

- Η δραστική ουσία είναι η celecoxib.
- Τα άλλα συστατικά είναι ζελατίνη, μονοϋδρική λακτόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, ποβιδόνη K30, αρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο και χρωστικός παράγοντας, διοξείδιο του τιτανίου E171.
- Η μελάνη εκτύπωσης περιέχει επίσης κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, οξείδιο του σιδήρου E172, κυανό FCF E 133.

Εμφάνιση του ONSENAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια είναι λευκά με τυπωμένο το "7767" και το "400" με μελάνι πράσινου χρώματος.
Το Onsenal είναι συσκευασμένο σε κυψέλες και προμηθεύεται σε κουτιά των 10 ή των 60 καψακίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique / België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Pfizer HCP Corporation
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Тел.: +36-1-488-37-00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Тел.: +420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Тел. +356 212201 74

Danmark

Pfizer ApS
Тlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer BV
Тел: +31 (0)10 406 4301

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Тел: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Тlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Тел.: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Тηλ: +30 210 6785 800.

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o
Тел.:+48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.
Τηλ.: + 357 22 818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvija
Tel.: + 371 70 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421-2-5941 8500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων».

Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.