

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Arcalion 200 mg, επικαλυμμένα δισκία σουλβουτιαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Πιθανώς αποτελεσματικό για την συμπτωματική αγωγή της λειτουργικής εξασθένησης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arcalion

Μην πάρετε το Arcalion

Σε περίπτωση αλλεργίας στην σουλβουτιαμίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σε περίπτωση επιβεβαιωμένου καταθλιπτικού επεισοδίου, η σουλβουτιαμίνη δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς παράλληλη χορήγηση ειδικής αντικαταθλιπτικής αγωγής.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Arcalion.

Αυτό το φάρμακο περιέχει γλυκόζη, λακτόζη και σακχαρόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κίτρινο sunset

FCF (E-110) και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν παρά την αγωγή με ARCALION, δεν υποχωρούν τα συμπτώματα της λειτουργικής εξασθένησης.

Άλλα φάρμακα και Arcalion

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

Το Arcalion μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα εξής φάρμακα:

- Διουρητικά (χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης), τα οποία μπορεί να αυξήσουν την απέκκριση θειαμίνης (βιταμίνη B1).
- Νευρομυϊκοί αποκλειστές (χρησιμοποιούνται στην γενική αναισθησία) οι επιδράσεις των οποίων μπορεί να αυξηθούν με θειαμίνη.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Ως προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της σουλβουτιαμίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Θηλασμός

Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το Arcalion εάν θηλάζετε. Αναφέρετε στον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή αν σχεδιάσετε να ξεκινήσετε να θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Arcalion περιέχει γλυκόζη, λακτόζη, σακχαρόζη, νάτριο και κίτρινο sunset FCF (E-110).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει γλυκόζη, λακτόζη και σακχαρόζη.

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

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει sunset yellow FCF (E-110) και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες)

3. Πώς να πάρετε το Arcalion

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες είναι 1 έως 3 δισκία, συνήθως 2 δισκία ημερησίως με το πρωινό.

Η διάρκεια θεραπείας περιορίζεται σε 4 εβδομάδες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arcalion από την κανονική

Σε περίπτωση μαζικής λήψης Arcalion, δυνατόν να παρατηρηθεί διέγερση με ευφορία και τρόμο των άκρων. Παρακαλούμε επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arcalion

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους): διέγερση, πονοκέφαλος, τρόμος, ναυτία, έμετος, εξάνθημα, αίσθημα κακουχίας.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία): πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, διάρροια.

Λόγω της παρουσίας του κίτρινου sunset FCF, υπάρχει κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 11562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 2132040380/337, Φαξ: 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Arcalion

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 και στη θήκη (blister) μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arcalion

Η δραστική ουσία είναι η σουλβουταμίνη.

Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι άμυλο αραβοσίτου, άμυλο αραβοσίτου ξηρανθέν, γλυκόζη άνυδρη, λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, τάλκης, όξινο ανθρακικό νάτριο, νατριούχος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, κηρός λευκός, διοξείδιο του τιτανίου (E171), CI 77891, αιθυλοκυτταρίνη, κίτρινο FCF CI 15985 λάκκα αργιλίου, ελαϊκή γλυκερόλη, πολυσορβικό 80, πολυβιδόνη, σακχαρόζη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου.

Εμφάνιση του Arcalion και περιεχόμενα της συσκευασίας

Περιγραφή

Σακχαρόπηκτα, πορτοκαλόχρωμα φακοειδούς σχήματος δισκία, διαμέτρου 12mm περίπου και βάρους κυμαινόμενου από 0,450 g έως 0,550 g ανά δισκίο.

Η δραστική ουσία του ARCALION είναι η σουλβουταμίνη.

Τα δισκία διατίθενται σε blisters των 20 δισκίων.

Τα δισκία διατίθενται σε blisters των 60 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Τηλ: 2109391000

Παρασκευαστής:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2021.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του ΕΟΦ (<http://www.eof.gr>)