

πόσιμο διάλυμα 0,5mg/ml

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε ολόκληρο το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης προτού να 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 μόνο για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Αυτό το φάρμακο μπορεί να τους βλάψει, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό περιλαμβάνει και ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να μην αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Η διϋδροχλωρική λεβοσετριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Contrahist. Το Contrahist είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο (αντιισταμινικό για συστηματική χρήση).

Χρησιμοποιείται για θεραπεία συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της εμμένουσας αλλεργικής ρινίτιδας),
- χρόνια ιδιοπαθή κνίδωση

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CONTRAHIST

Μην χρησιμοποιήσετε το Contrahist

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη διϋδροχλωρική λεβοσετριζίνη ή σε κάποιο αντιισταμινικό ή άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναγράφονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 10 ml/min).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν συνιστάται η χρήση του Contrahist σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Εάν πιθανόν δεν μπορείτε να κενώσετε την κύστη σας (λόγω καταστάσεων όπως τραυματισμός του νεφρού ή νεφρική ή υπερπλασία του προστάτη) συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Contrahist

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Χρήση του Contrahist με φαγητό και ποτό

Συνιστάται προσοχή αν παίρνετε το Contrahist ταυτόχρονα με οινόπνευμα.

Σε ευαίσθητους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση σετριζίνης ή λεβοσετριζίνης και οινοπνεύματος ή άλλων φαρμάκων που έχουν δράση στον εγκέφαλο, μπορεί να επηρεάσουν την εγρήγορση.

Κύηση και γαλουχία

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Ικανότητα οδήγησης και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν Contrahist μπορεί να νιώσουν υπνηλία, κόπωση και αδυναμία. Με προσοχή να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να καταλάβετε πώς το φάρμακο σας επηρεάζει. Αντίστοιχα, ειδικές δοκιμασίες έχουν δείξει ότι πώς δεν επηρεάζεται η διανοητική εγρήγορση, η ικανότητα αντίδρασης ή η ικανότητα οδήγησης υγιών ατόμων που υποβλήθηκαν σε αυτές τις δοκιμασίες μετά τη λήψη λεβοσετριζίνης στη συνιστώμενη δοσολογία.

Το Contrahist περιέχει μαλπιόλη

Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CONTRAHIST

Να λαμβάνετε πάντοτε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνήθης δόση είναι:

- Ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών: πόσιμο διάλυμα 10 ml μια φορά την ημέρα
 - Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 μέχρι 6 ετών: πόσιμο διάλυμα 2,5 ml δύο φορές την ημέρα
- Λόγω έλλειψης δεδομένων σε αυτό το πληθυσμό, δεν συνιστάται η χορήγηση αυτού του προϊόντος σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ιδιαίτερες οδηγίες δοσολογίας για ειδικούς πληθυσμούς:

- Ασθενείς με έκπτωση στη νεφρική λειτουργία μπορούν να παίρνουν μικρότερη δόση ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφρικής νόσου τους, ενώ η δόση για τα παιδιά πρέπει επίσης να είναι ανάλογη με το βάρος του σώματός τους. Η δόση θα οριστεί από το γιατρό σας.
- Ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας δεν πρέπει να πάρουν το Contrahist.
- Ασθενείς που πάσχουν μόνο από έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας συνιστάται να λαμβάνουν τη συνήθη δόση.
- Ασθενείς που έχουν έκπτωση και στη νεφρική και στην ηπατική λειτουργία μπορεί να παίρνουν μικρότερη δόση ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφρικής και ηπατικής νόσου τους ενώ η δόση για τα παιδιά πρέπει επίσης να είναι ανάλογη με το βάρος του σώματός τους. Η δόση θα οριστεί από το γιατρό σας.
- Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς, εφόσον η νεφρική τους λειτουργία είναι φυσιολογική.

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε το Contrahist

Χορηγείται μόνο από το στόμα.

Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσιμετρική σύριγγα (βλ. διάγραμμα για τον τρόπο που θα τη χρησιμοποιείτε). Το πόσιμο διάλυμα λαμβάνεται είτε χωρίς αραιώση είτε αραιωμένο σε ένα ποτήρι νερό. Το Contrahist μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας

→ **Βυθίστε τη δοσιμετρική σύριγγα** στο περιεχόμενο της φιάλης και τραβήξτε το έμβολο μέχρι το σημείο που αντιστοιχεί στη δόση εκφρασμένη σε χιλιοστόλιτρα (ml) που έχει καθορίσει ο γιατρός σας. Για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών, η ημερήσια δόση των 5 ml θα γίνει σε δύο λήψεις από 2,5 ml η κάθε μία (δηλ. παράκληση να προσέξετε τις υποδιαίρεσεις της δοσιμετρικής σύριγγας).

→ **Βγάλτε τη δοσιμετρική σύριγγα** από τη φιάλη και αδειάστε το περιεχόμενο της σε ένα κουτάλι ή ένα ποτήρι νερό πιέζοντας το έμβολο προς τα κάτω. Η λήψη του φαρμάκου από το στόμα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την αραιώση.

Ξεπλένετε τη σύριγγα και το έμβολο με νερό έπειτα από κάθε χρήση



Διάρκεια της θεραπείας με το **Contrahist**

Η διάρκεια της χρήσης του **Contrahist** εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την εξέλιξη των ενοχλήσεών σας και καθορίζεται από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση **Contrahist** από ό,τι πρέπει

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση πόσιμου διαλύματος **Contrahist** από την κανονική, στους ενήλικες μπορεί να προκληθεί υπνηλία. Τα παιδιά ενδέχεται αρχικά να εκδηλώσουν διέγερση και ανησυχία και στη συνέχεια υπνηλία.

Εάν νομίζετε ότι έχετε πάρει αυξημένη δόση **Contrahist**, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει ποια μέτρα πρέπει να ληφθούν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε **Contrahist**

Αν ξεχάσετε μια δόση **Contrahist** ή αν πάρετε δόση μικρότερη από αυτήν που συνέστησε ο γιατρός σας, μην διπλασιάσετε την επόμενη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνέχιστε τη θεραπεία παίρνοντας την επόμενη κανονική δόση στην ώρα της.

Εάν σταματήσετε τη χρήση του **Contrahist**

Η διακοπή της θεραπείας **Contrahist** δε θα πρέπει να έχει αρνητικά αποτελέσματα. Τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν, όχι όμως χειρότερα από εκείνα που είχατε πριν από τη θεραπεία.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικές με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν τις εμφανίζουν όλοι οι ασθενείς.

Συνήθεις: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Ξηροστομία, κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης και υπνηλία / νύστα.

Ασυνήθεις: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Κόπωση και κοιλιακό άλγος.

Μη γνωστές: Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα παλμών, ταχυπαλμία, σπασμοί, μούδιασμα, ζάλη, απώλεια συνείδησης, τρόμος, δυσανεξία (αλλοίωση της αίσθησης της γύσης), ίλιγγος, διαταραχές της όρασης, θολή όραση, επώδυνη ή δύσκολη σύρση, αδυναμία να αδειάσει εντελώς η κύστη, οίδημα, κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, κνίδωση (πρήξιμο, ερυθρότητα και φαγούρα του δέρματος), δύσπνοια, αύξηση σωματικού βάρους, μυϊκός πόνος, επιθετική ή διαταραγμένη συμπεριφορά, ψευδαισθήσεις, κατάθλιψη, αϋπνία, αυτοκτονικός ιδεασμός, ηπατίτιδα, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, έμετος, αυξημένη όρεξη και ναυτία έχουν επίσης αναφερθεί.

Με την εμφάνιση των πρώτων σημείων αντίδρασης υπερευαισθησίας σταματήστε να χρησιμοποιείτε το **Contrahist και ενημερώστε το γιατρό σας.**

Τα συμπτώματα μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν οίδημα του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και/ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (σφίξιμο στο στήθος ή συριγμός), κνίδωση, αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης με συνέπεια κατέρρευση ή σοκ, που μπορεί να προκαλέσει τον θάνατο.

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενέργειών

Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει και ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να μην αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του ιστότοπου www.eof.gr. Αναφέροντας ανεπιθύμητες ενέργειες, βοηθάτε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CONTRAHIST

• Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

• Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μηνός.

• Μην το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το μπουκάλι καλά κλεισμένο.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

• Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών.

• Μην απορρίπτετε φάρμακα μέσω των ακαθάρτων νερών ή οικιακών αποβλήτων. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το **Contrahist**

- Η **δραστική ουσία** είναι διϋδροχλωρική λεβοσετιριζίνη. Κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 0.5 mg διϋδροχλωρικής λεβοσετιριζίνης.

- Τα **άλλα συστατικά** είναι υγρή μαλπιτόλη (E965), γλυκερίνη (E 422), σακχαρικό νάτριο, τριένυδρο οξικό νάτριο, οξικό οξύ, βενζοϊκό νάτριο (E 211), άρωμα αγριοφράουλας: [αρωματικές ουσίες, φυσικές αρωματικές ουσίες, προπυλενογλυκόλη (E1520)], κεκαθαρμένο ύδωρ.

Ποια εμφάνιση έχει το **Contrahist** και το περιεχόμενο της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο με οσμή και γεύση αγριοφράουλας και είναι συσκευασμένο σε φιάλη 200 ml.

Η φιάλη του πόσιμου διαλύματος διατίθεται σε κουτί από χαρτόνι, που περιέχει επίσης μια δοσιμετρική σύριγγα και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PHARMA G A.E., Εφέσου 6, Νέα Σμύρνη, 17121, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 9374576-8

Παραγωγός

Medana Pharma SA, ul. Władysława Łokietka 10. 98-200 Sieradz, Poland / Πολωνία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

{Πολωνία}	{Contrahist}
{Τσεχία}	{Contrahist 0,5 mg/ml perorální roztok}
{Ρουμανία}	{Contrahist 0,5 mg/ml solutie orală}
{Σλοβακία}	{Contrahist 0,5 mg/ml perorálny roztok}
{Ελλάδα}	{Contrahist 0,5 mg πόσιμο διάλυμα}

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά 16-5-2013