

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 5mg/δισκίο

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

- Φυλάξτε το παρόν 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 λεβοσετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Contrahist. Το Contrahist είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο. 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 πάρετε το Contrahist

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη διϋδροχλωρική λεβοσετιριζίνη 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

- Η χρήση του Contrahist δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 6 ετών εφόσον τα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δεν επιτρέπουν προσαρμογή της δόσης.
- Εάν δεν μπορείτε να κενώσετε την κύστη σας (λόγω καταστάσεων όπως τραυματισμός του νωτιαίου μυελού 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.

Contrahist με φαγητό και ποτό

Συνιστάται προσοχή αν παίρνετε το Contrahist ταυτόχρονα με οινόπνευμα.

Σε ευαίσθητους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση σετιριζίνης ή λεβοσετιριζίνης και οινόπνευματος ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ, μπορεί να επιδράσει στο κεντρικό νευρικό σύστημα, μολονότι έχει δείχθει ότι η ρακεμική μορφή σετιριζίνης δεν ενισχύει τη δράση του οινόπνευματος.

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 έχουν χρησιμοποιήσει το Contrahist μπορεί να νιώσουν υπνηλία / νύστα, κόπωση και αδυναμία. Αν έχετε την πρόθεση να οδηγήσετε ή να αναλάβετε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες ή να χειριστείτε μηχανές, σας συνιστούμε να περιμένετε πριν και να παρατηρήσετε την ανταπόκριση σας στο φάρμακο. Ωστόσο, 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 λεβοσετιριζίνης στη συνιστώμενη δοσολογία.

Το Contrahist περιέχει λακτόζη

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.

Η συνήθης δόση για ενήλικους και παιδιά άνω των 6 ετών είναι ένα δισκίο την ημέρα.

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.
- Η χρήση του Contrahist δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.
- Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς, εφόσον η νεφρική τους λειτουργία είναι φυσιολογική.

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε το Contrahist

Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με κάποιο υγρό και μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Contrahist από ότι πρέπει

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση 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. Συνεχίστε 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, δυσευασία (αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης), ίλιγγος, διαταραχές της όρασης, θολή όραση, επώδυνη ή δύσκολη ούρηση, αδυναμία να αδειάσει εντελώς η κύστη, οίδημα, κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, κνίδωση (πρήξιμο, ερυθρότητα και φαγούρα του δέρματος), δύσπνοια, αύξηση σαματικού 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, αικνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης με συνέπεια κατέρειψη ή καταπληξία, που μπορεί να προκαλέσει τον θάνατο.

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

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.

• Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για αυτό το φάρμακο.

• 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 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg διϋδροχλωρικής λεβοσετιριζίνης.

- **Τα άλλα συστατικά** είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (τύπος 102), μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη (hypro-mellose) 6cP, διοξείδιο του τιτανίου (E171), και macrogol 400.

Ποια εμφάνιση έχει το Contrahist και το περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, αμφίκυρτα, ωοειδή, με λογότυπο «Λ11» στη μία όψη.

Μέγεθος πακέτων: 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος της αδειας κυκλοφορίας

PHARMA Q A.E., Εφέσου 6, Νέα Σμύρνη, 171 21, Ελλάδα. Τηλ: +30 210 9374576-8

Παραγωγός

• Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, 05-152 Czostów, Poland / Πολωνία

• Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Πολωνία

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο σε Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

{Πολωνία}	{Contrahist}
{Τσεχία}	{Contrahist 5 mg potahované tablety}
{Ρουμανία}	{Contrahist 5 mg comprimate filmate}
{Σλοβακία}	{Contrahist 5 mg filmom obalené tablety}
{Ελλάδα}	{Contrahist 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}

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