

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
RELIEF 4 mg καψάκια, σκληρό
RELIEF 4mg/2 ml ενέσιμο διάλυμα
Θειοκολχικοσίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 RELIEF και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RELIEF
3. Πώς να πάρετε το RELIEF
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το RELIEF
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το φάρμακο αυτό είναι μυοχαλαρωτικό. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω ως επικουρική θεραπεία για την αντιμετώπιση των επώδυνων μυϊκών συσπάσεων. Χρησιμοποιείται για οξείες καταστάσεις που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RELIEF

Μην πάρετε το RELIEF

- σε περίπτωση αλλεργίας στη θειοκολχικοσίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη
- εάν θηλάζετε
- σε περίπτωση χαλαρής πάρεσης, μϊκήρς υποτονίας

Το RELIEF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα στο σκόπι. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα που δηλώνουν πρόβλημα στο σκόπι: Πόνος στην περιοχή του στομάχου(κοιλιακή χώρα) ή δυσφορία, ανορεξία, ναυτία, έμετος, κίτρι-νισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των ματιών (ίκτερος), ασυνήθιστο σκουρόχρωμα ούρα, φαγόυρα, καθώς επίσης πυρετός

και κόπωση (ειδικότερα σε συνδυασμό με άλλα συμπτώματα που παρατίθενται πιο πάνω) (βλ. παράγραφο 4).

Καψάκια: Λόγω της ύπαρξης λακτόζης, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη λακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση διάρροιας, η θεραπεία με RELIEF πρέπει να διακοπεί.

Ενέσιμο διάλυμα: Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις λιποθυμίας αγγειοκινητικής αιτιολογίας και γι' αυτό πρέπει να παρακολουθείστε μετά από την ένεση (βλ. παράγραφο 4).

Ακολουθείτε αυστηρά τις δόσεις και τη διάρκεια θεραπείας που περιγράφονται στην παράγραφο 3.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε υψηλότερες δόσεις ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από 7 ημέρες (για τις από του στόματος μορφές)/5ημέρες (για τις ενδομυϊκές μορφές). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ένα από τα προϊόντα που σχηματίζονται στον οργανισμό σας όταν παίρνετε θειοκολχικοσίδη σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ορισμένα κύτταρα (μη φυσιολογικό αριθμό χρωμοσωμάτων). Αυτό έχει αποδειχθεί σε μελέτες σε ζώα και σε εργαστηριακές μελέτες. Στον άνθρωπο, αυτό το είδος της βλάβης στα κύτταρα αποτελεί παράγοντα κινδύνου για καρκίνο, βλάβη στο αγέννητο παιδί και διαταραχή της γονιμότητας στον άντρα. Παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αναφορικά με όλα τα μέτρα που σχετίζονται με την αποτελεσματική αντισύλληψη καθώς και για το δυνητικό κίνδυνο μίας κύησης.

Παιδιά και έφηβοι: Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών εξαιτίας ανησυχιών ως προς την ασφάλεια.

Άλλα φάρμακα και RELIEF: Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Πιθανόν να εμφανίσει συνεργική δράση αν χορηγηθεί μαζί με άλλα μυοχαλαρωτικά ή κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
 - εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη
- Αυτό συμβαίνει διότι αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί σας. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε. Αυτό συμβαίνει διότι το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα. Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην αντρική γονιμότητα λόγω της δυνητικής βλάβης στα κύτταρα του σπέρματος (μη φυσιολογικός αριθμός χρωμοσωμάτων). Αυτό βασίζεται σε εργαστηριακές μελέτες (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Από κλινικές μελέτες προκύπτει ότι το RELIEF δεν επιδρά στην ψυχοκινητική απόδοση. Ωστόσο, επειδή συχνά μπορεί να παρουσιαστεί υπνηλία, αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την οδήγηση οχημάτων και κατά τον χειρισμό μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το RELIEF

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

- Για την από του στόματος μορφή των 4 mg: Η συνιστώμενη και μέγιστη δόση είναι 8 mg κάθε 12 ώρες (δηλ. 16 mg ανά ημέρα). Η διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται σε 7 συνεχόμενες ημέρες.

- Για την ενδομυϊκή μορφή: Η συνιστώμενη και μέγιστη δόση είναι 4 mg κάθε 12 ώρες (δηλ. 8 mg ανά ημέρα). Η διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται σε 5 συνεχόμενες ημέρες.

- Για την από του στόματος και ενδομυϊκή μορφή: Μην υπερβείτε τις συνιστώμενες δόσεις και τη διάρκεια της θεραπείας. Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών εξαιτίας ανησυχιών ως προς την ασφάλεια.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RELIEF από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση RELIEF από την κανονική, απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RELIEF

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, 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.

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη κλίμακα συχνότητας κατά CIOMS:

Πολύ συχνές ($\geq 10\%$),

συνχές ($\geq 1\%$ έως $<10\%$),

όχι συχνές ($\geq 0,1\%$ έως $<1\%$),

σπάνιες ($\geq 0,01\%$ έως $<0,1\%$),

πολύ σπάνιες ($<0,01\%$),

μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως

Όχι συχνές: Κνησμός

Σπάνιες: Κνίδωση

Μη γνωστές: Αγγειονευρωτικό οίδημα, αναφυλακτική καταπληξία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Υπνηλία

Μη γνωστές: Λιποθυμία αγγειοκινητικής αιτιολογίας που συνήθως παρουσιάζεται τα επόμενα λεπτά από την ενδομυϊκή ένεση (βλ. παράγραφο 2), σπασμοί (βλ. παράγραφο 2).

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: Διάρροια (βλ. παράγραφο 2), γαστραλγία

Όχι συχνές: Ναυτία, έμετος.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Μη γνωστές: Κυτταρολυτική και χολοστατική ηπατίτιδα (βλ. 4.4. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών: Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

· Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, www.eof.gr,

Τηλ: +30 2132040380/337, Fax: +30 210 6549585

· Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475,

www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649.

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

5. Πώς να φυλάσσεται το RELIEF

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στη συσκευασία τύπου blister ή στη φύσιγγα μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RELIEF

- Η δραστική ουσία είναι η θειοκολχικοσίδη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Καψάκια:

Lactose monohydrate, Maize starch, Magnesium stearate

Σύνθεση κενής κάψουλας Νο 2 (άσπρη-πράσινη)

Titanium dioxide E 171, Quinoline yellow E 104, Indigo carmine E 132, Gelatine.

Ενέσιμο διάλυμα:

Sodium chloride, Water for injections

Εμφάνιση του RELIEF και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καψάκια: Κάψουλες άσπρου – πράσινου χρώματος που συσκευάζονται σε blisters από PVC/PVDC και aluminum foil. Κάθε blister φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 10 κάψουλες. Κάθε κουτί περιέχει 2 ή 3 blisters δηλαδή 20 ή 30 κάψουλες και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Ενέσιμο διάλυμα: Στείο κιτρινωπό ενέσιμο διάλυμα που συσκευάζεται σε διαφανείς γυάλινες φύσιγγες. Κάθε φύσιγγα φέρει τυπωμένα, τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 2 ml διαλύματος. Οι φύσιγγες, συσκευάζονται ανά 5 σε πλαστική θήκη. Κάθε κουτί περιέχει 2 θήκες, δηλαδή 10 φύσιγγες και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας - Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου

IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα. Τηλ. +30210 2311031

Παραγωγός

RELIEF καψάκια: IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής

RELIEF ενέσιμο διάλυμα: ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ, Λεωφ. Πάρνηθος 189

136 71 Αχαρνάι – Αττική

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Σχηματάρι Βοιωτίας

320 09, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2014.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : + 30 210 7793777.