

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Norgesic 35 mg / 450 mg δισκία  
Κιτρική ορφенаδρίνη/παρακεταμόλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Norgesic και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Norgesic
3. Πώς να πάρετε το Norgesic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Norgesic
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Norgesic και ποια είναι η χρήση του**

Το Norgesic περιέχει κιτρική ορφенаδρίνη που είναι χαλαρωτικό των σκελετικών μυών και παρακεταμόλη που είναι αναλγητικό.

Το Norgesic χρησιμοποιείται για:

- Επώδυνες μυϊκές διαταραχές μετά από τραυματισμούς.
- Μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται από απότομες κινήσεις του σώματος.
- Διαστρέμματα.
- Εξωαρθρικό ρευματισμό που συνοδεύεται από μυϊκό σπασμό (φλεγμονή των συνδετικών ιστών συνδετικίτιδα), φλεγμονή στους μυς (μυοσίτιδα), πόνο στους μυς (μυαλγία)).
- Οξύ ή χρόνιο πόνο στην περιοχή της πλάτης (οσφυϊκή χώρα).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Norgesic**

**Μην πάρετε το Norgesic**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ορφенаδρίνη ή την παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από γλαύκωμα.
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε κατακράτηση ούρων π.χ. υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης.
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια νόσο που προκαλεί αδυναμία των μυών (βαριά μυασθένεια).
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.
- σε περίπτωση που έχετε απόφραξη του στομάχου και του εντέρου.
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Norgesic:

- εάν έχετε οποιοδήποτε καρδιακό πρόβλημα όπως γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), μια κατάσταση όπου τα αγγεία που εφοδιάζουν με αίμα τον καρδιακό μυ σκληραίνουν και στενεύουν (στεφανιαία νόσος), γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (αίσθημα παλμών).

- εάν έχετε ξηρό στόμα (ξηροστομία).
- εάν έχετε αυξημένη πίεση στα μάτια.
- εάν έχετε δυσκοιλιότητα.
- εάν έχετε εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση).
- εάν είστε άνω των 65 ετών.
- εάν έχετε ιστορικό καταχρήσεων.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με το Norgesic για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε μεγάλες δόσεις, ο γιατρός σας θα ελέγχει σε τακτικά χρονικά διαστήματα τη λειτουργία των νεφρών και του ήπατός σας. Επίσης, θα σας υποβάλλει σε αιματολογικό έλεγχο.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι παίρνετε Norgesic.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Norgesic να μην χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Norgesic**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται:

- βαρβιτουρικά (φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους, προβλημάτων στον ύπνο, της επιληψίας ή για αναισθησία)
- ατροπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για καρδιολογικά προβλήματα, αναισθησία)
- φαινοθειαζίνες (φάρμακα για τη θεραπεία ψυχώσεων)
- άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη
- επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη)
- φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες)
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- προβενεσίδη
- από του στόματος αντιπηκτικά
- αντιεπιληπτικά
- στεροειδικά αντισυλληπτικά
- χολεστυραμίνη, μοτοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη

Η κατασταλτική δράση των οπιοειδών καθώς και η δράση τους στην αναπνευστική καταστολή μπορεί να ενισχυθεί από την ορφεναδρίνη.

Εργαστηριακές εξετάσεις: η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε Norgesic.

### **Το Norgesic με οινόπνευματώδη**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν καταναλώνετε οινόπνευματώδη.

### **Κύηση και θηλασμός**

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.

Εάν συντρέχει ανάγκη, το Norgesic μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και/ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να πάρετε το Norgesic καθώς μια μικρή ποσότητα του Norgesic θα μεταφερθεί στο μητρικό γάλα σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Norgesic μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν παρουσιάσετε ζάλη, να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

### **3. Πώς να πάρετε το Norgesic**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι 1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα (ανά 8ωρο). Εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μισό ή 1 δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Καταπίνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Norgesic από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με κιτρική ορφεναδρίνη είναι διέγερση, σύγχυση και παραλήρημα που οδηγεί σε κόμα. Ξηροί βλεννογόνοι, διασταλμένες κόρες οφθαλμών, σπασμοί, εγκεφαλικό οίδημα, αναπνευστική καταστολή, άπνοια, γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), βραδυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κοιλιακές αρρυθμίες, πτώση στην αρτηριακή πίεση, καρδιακό σοκ, πνευμονικό οίδημα, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία και κατακράτηση ούρων μπορεί να εμφανιστούν. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας από παρακεταμόλη περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπεριδρωσία, λήθαργο, κοιλιακό άλγος. Η υπερδοσολογία με παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει ηπατική βλάβη.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Norgesic**

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

Πάρτε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

#### **Συχνές: μπορεί να εμφανισθούν σε 1 στα 10 άτομα**

- Θολή όραση
- Ξηρό στόμα (ξηροστομία)
- Ναυτία
- Κόπωση
- Ζάλη

#### **Σπάνιες: μπορεί να εμφανισθούν σε 1 στα 1.000 άτομα**

- Ηπατική βλάβη
- Αυξημένη κρεατινίνη
- Εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση) και άλλες δερματοπάθειες
- Αλλεργική αντίδραση

#### **Πολύ σπάνιες: μπορεί να εμφανισθούν σε 1 στα 10.000 άτομα**

- Ψευδαισθήσεις

- Σύγχυση
- Τρέμουλο
- Διαταραχές προσαρμογής των ματιών
- Γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών)
- Δυσκοιλιότητα
- Κατακράτηση ούρων
- Σοβαρές δερματικές αλλοιώσεις με φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος

**Μη γνωστής συχνότητας:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ανησυχία
- Πονοκέφαλος (κεφαλαλγία)
- Αύξηση της πίεσης των οφθαλμών
- Διαστολή της κόρης του οφθαλμού
- Γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- Συγκοπή
- Έμετος
- Αναιμία λόγω καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων (απλαστική αναιμία)
- Αδυναμία
- Βαρύ κεφάλι (καρηβαρία)

Εάν παρουσιαστούν, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν γρήγορα μετά από ελάττωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
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 Norgesic**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C, προφυλαγμένο από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον 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 Norgesic**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η κιτρική ορφενεδρίνη και η παρακεταμόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 35 mg κιτρικής ορφενεδρίνης και 450 mg παρακεταμόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι Avicel (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη), προζελατινοποιημένο άμυλο (άμυλο 1500), στεατικό μαγνήσιο, Aerosil (κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου) και υδρολυμένη ζελατίνη.

### **Εμφάνιση του Norgesic και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, δισκία με εγκοπή που αναγράφουν στη μία όψη N/G. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 30 δισκία (2 συσκευασίες κυψέλης με 15 δισκία η κάθε μία).

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

##### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

##### Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

#### **Παρασκευαστής**

Φαρμακευτικά Εργαστήρια CANA AE, Ηρακλείου 446, Ηράκλειο Αττικής, Ελλάδα  
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate, Ιταλία  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023**