

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Roiplon 5% γέλη
Roiplon 10% γέλη
Roiplon 10% δερματικό γαλάκτωμα
Roiplon 10% εκνέφωμα
Ετοφαιναμάτη

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

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 1 μήνα, σε περίπτωση που πάσχετε από μια ρευματική διαταραχή ή 2 εβδομάδες σε περίπτωση θλάσεων από τοπική πλήξη (χτύπημα) (π.χ. αθλητικές κακώσεις).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Roiplon περιέχει τη δραστική ουσία ετοφαιναμάτη. Η ετοφαιναμάτη είναι ένας αντιρευματικός, αντιφλεγμονώδης και αναλγητικός παράγοντας που ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Το Roiplon χρησιμοποιείται σε ρευματικές διαταραχές των μαλακών μορίων του μυοσκελετικού συστήματος, π.χ.

- Μυϊκός ρευματισμός
- Μυϊκή δυσκαμψία που συμβαίνει στο σύνδρομο του παγωμένου ώμου (περιαρθρίτιδα ώμου)
- Οσφυαλγία (πόνος στην πλάτη)
- Ισχιαλγία (πόνος στο ισχίο)
- Τενοντοθυλακίτιδα (φλεγμονή της θήκης ενός τένοντα)
- Θυλακίτιδα (φλεγμονή του θύλακα της άρθρωσης)
- Διαταραχές που προκαλούνται κατά τη διάρκεια καταπόνησης και εκφυλιστικών αλλοιώσεων της σπονδυλικής στήλης και των αρθρώσεων (σπονδυλίτιδα, αρθρίτιδα)

Το Roiplon, επίσης, χρησιμοποιείται σε θλάσεις από τοπική πλήξη (χτύπημα), π.χ. αθλητικές κακώσεις, όπως μώλωπες, διαστρέμματα και θλάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Roiplon

Μην χρησιμοποιήσετε το Roiplon

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ετοφαιναμάτη, το φλουφενामικό οξύ, σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση που είστε πάνω από 6 μηνών έγκυος.
- σε περίπτωση βαριάς καρδιακής ανεπάρκειας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Roiplon:

- εάν πάσχετε από αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, αλλεργική ρινίτιδα ή χρόνιο οίδημα (πρήξιμο) των ρινικών βλεννογόνων (ρινικοί πολύποδες) ή χρόνιες λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.

Τα σκευάσματα που περιέχουν ετοφαιναμάτη δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε δέρμα με βλάβες ή έκζεμα, τους βλεννογόνους ή τα μάτια. Θα πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του προϊόντος ή η επαφή με αυτά τα μέρη του σώματος θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να μην εκτίθεται η θεραπευόμενη περιοχή στον ήλιο και/ή το τεχνητό μαύρισμα με λάμπα (solarium) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για δύο εβδομάδες μετά.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος για μεγαλύτερη περίοδο και/ή η εφαρμογή του σε μεγάλη επιφάνεια.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους.

Τα παιδιά δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με περιοχές του δέρματος υπό θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν.

Άλλα φάρμακα και Roiplon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις όταν η ετοφαιναμάτη χρησιμοποιείται σωστά.

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.

Μην χρησιμοποιήσετε το Roiplon σε περίπτωση που είστε πάνω από 6 μηνών έγκυος.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Εάν θηλάζετε μην εφαρμόσετε το Roiplon στην περιοχή του στήθους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Roiplon δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Roiplon 10% γέλη περιέχει προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 51-99 mg προπυλενογλυκόλης σε μία λωρίδα γέλης μήκους 5 έως 10 cm, που ισοδυναμεί με 30 mg/1 g γέλης.

Το Roiplon 10% εκνέφωμα περιέχει προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 7,2 mg προπυλενογλυκόλης ανά ψεκασμό, που ισοδυναμεί με 40 mg/1 ml εκνεφώματος.

Το Roiplon 10% δερματικό γαλάκτωμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη και κητυλική αλκοόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 34-66 mg βενζυλικής αλκοόλης σε μία ποσότητα γαλακτώματος περίπου 3 cm σε διάμετρο, που ισοδυναμεί με 20 mg/1 g δερματικού γαλακτώματος. Η βενζυλική αλκοόλη

μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό. Η κητυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Roiplon

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

Γέλη ετοφαιναμάτης 5%/10%

Εφαρμόστε μία λωρίδα γέλης μήκους 5 έως 10 cm γέλης, ανάλογα με το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής, 3-4 φορές την ημέρα και επαλείψατε ελαφρά.

Δερματικό γαλάκτωμα ετοφαιναμάτης

Εφαρμόστε μια ποσότητα γαλακτώματος περίπου 3 cm σε διάμετρο 3-4 φορές την ημέρα, ανάλογα με το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής και επαλείψατε ελαφρά.

Εκνέφωμα ετοφαιναμάτης

Ψεκάστε το εκνέφωμα ετοφαιναμάτης σε ολόκληρη την πάσχουσα περιοχή 3-5 φορές την ημέρα. Κατά κανόνα 7 ψεκασμοί ανά εφαρμογή θεωρούνται αρκετοί. Εντούτοις, η δόση μπορεί να αυξηθεί εάν είναι απαραίτητο. Συνιστάται η ελαφρά επάλειψη του διαλύματος μετά από κάθε 1 ή 2 ψεκασμούς για να στεγνώσει.

Τα σκευάσματα ετοφαιναμάτης θα πρέπει να επαλείφονται στο δέρμα σε όσο το δυνατό μεγαλύτερη επιφάνεια.

Για τις ρευματικές διαταραχές, η θεραπεία διάρκειας 3-4 εβδομάδων είναι γενικά επαρκής για τις περισσότερες περιπτώσεις. Η διάρκεια της θεραπείας για τα τυφλά τραύματα (π.χ. αθλητικές κακώσεις) μπορεί να είναι έως 2 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή γιατρού για να καθοριστεί εάν είναι απαραίτητη περαιτέρω θεραπεία.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Roiplon από την κανονική

Εάν το περιεχόμενο ενός σωληνάριου γέλης 5%/10% ετοφαιναμάτης ή μια φιάλη δερματικού γαλακτώματος/εκνεφώματος ετοφαιναμάτης εφαρμοστούν σε ολόκληρη την επιφάνεια του σώματος σε σύντομο χρονικό διάστημα, μπορεί να εμφανιστούν πονοκέφαλος, ζάλη ή επιγαστρική δυσφορία. Ξεπλύνετε τη γέλη ετοφαιναμάτης 5%/γέλη ετοφαιναμάτης 10%/δερματικό γαλάκτωμα ετοφαιναμάτης/εκνέφωμα ετοφαιναμάτης αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Roiplon

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που δεν πήρατε και συνεχίστε κανονικά.

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

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

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε:

Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος, πρήξιμο στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή το λαιμό το οποίο μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): ερύθημα (ερυθρότητα), αίσθηση καύσου στο δέρμα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10000 ανθρώπους): δερματίτιδα (δηλαδή έντονη φαγούρα, εξανθήματα, πρήξιμο, εξάνθημα με φυσαλίδες)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): φωτοευαισθησία, υπερευαισθησία

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 Οργανισμού 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 Roiplon

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο της γέλης, τη φιάλη του δερματικού γαλακτώματος/εκνεφώματος μετά τη ΛΗΞΗ.Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η γέλη ετοφαιναμάτης /το δερματικό γαλάκτωμα ετοφαιναμάτης /το εκνέφωμα ετοφαιναμάτης να μη φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Η γέλη ετοφαιναμάτης (5% ή 10%) /δερματικό γαλάκτωμα ετοφαιναμάτης/εκνέφωμα ετοφαιναμάτης μπορούν να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή βλάβη στην επιφάνεια γυαλισμένων επίπλων ή πλαστικών. Γι' αυτό τα χέρια θα πρέπει να πλένονται μετά την εφαρμογή του προϊόντος ή να αποφεύγεται η επαφή με τα παραπάνω αντικείμενα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Roiplon

Γέλη 5%

Η δραστική ουσία είναι η ετοφαιναμάτη. Κάθε 1 g γέλης περιέχει 50 mg ετοφαιναμάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: λιπαροί αλκοολο-πολυγλυκολικοί-αιθέρες, πολυαιθυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του νατρίου, πολυακρυλικό οξύ (καρβομερή), ισοπροπυλική αλκοόλη, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Γέλη 10%

Η δραστική ουσία είναι η ετοφαιναμάτη. Κάθε 1 g γέλης περιέχει 100 mg ετοφαιναμάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: λιπαροί αλκοολο-πολυγλυκολικοί-αιθέρες, πολυαιθυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του νατρίου, πολυακρυλικό οξύ (καρβομερή), ισοπροπυλική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Δερματικό γαλάκτωμα

Η δραστική ουσία είναι η ετοφαιναμάτη. Κάθε 1 g δερματικού γαλακτώματος περιέχει 100 mg ετοφαιναμάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: αργίλιο-μαγνήσιο πυριτικό, βενζυλική αλκοόλη, κιτρικό οξύ, δι-ισοπροπυλεστέρας αδιπικός, γλυκερόλη, κητυλική αλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εκνέφωμα

Η δραστική ουσία είναι η ετοφαιναμάτη. Κάθε 1 ml εκνεφώματος περιέχει 100 mg ετοφαιναμάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: λιπαροί αλκοολικοί-πολυγλυκολικοί-αιθέρες, δι-ισοπροπυλεστέρας αδιπικός, πολυαιθυλενογλυκόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Roiplon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γέλη: άχρωμη έως ελαφρώς κίτρινη διαφανής γέλη. Κάθε κουτί περιέχει 1 σωληνάριο.

Δερματικό γαλάκτωμα: λευκό γαλάκτωμα. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιάλη.

Εκνέφωμα: άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διαφανές υγρό. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιάλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστές

Γέλη 5%, Γέλη 10%, Εκνέφωμα

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ – Εργοστάσιο Αυλώνας, 190 11, Αυλώνας Αττικής
ΜΑΔΑΥΣ ΓΜΒΗ, Troisdorf, Γερμανία

Δερματικό γαλάκτωμα

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ – Εργοστάσιο Αυλώνας, 190 11, Αυλώνας Αττικής

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Roiplon i.m. 1 g/2 ml, ενέσιμο ελαιώδες διάλυμα
Ετοφαιναμάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 Roiplon i.m. και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Roiplon i.m.
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Roiplon i.m.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Roiplon i.m.
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Roiplon i.m. και ποια είναι η χρήση του

Το Roiplon i.m. περιέχει τη δραστική ουσία ετοφαιναμάτη. Η ετοφαιναμάτη είναι ένας αντιρευματικός, αντιφλεγμονώδης και αναλγητικός παράγοντας που ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Το Roiplon i.m. χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία των παρακάτω οξέων επώδυνων φλεγμονωδών καταστάσεων:

- Ρευματοειδή αρθρίτιδα
- Οστεοαρθρίτιδα
- Αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα (φλεγμονώδης νόσος που προσβάλλει κυρίως τις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης και προκαλεί σοβαρό πόνο στη μέση και δυσκαμψία)
- Εξωαρθρικές παθήσεις, όπως τενοντίτιδα, θυλακίτιδα (φλεγμονή του θύλακα της άρθρωσης), περιαρθρίτιδα του ώμου (επώδυνη δυσκαμψία του ώμου) ή του ισχίου (επώδυνη δυσκαμψία του ισχίου)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Roiplon i.m.

Μην χρησιμοποιήσετε το Roiplon i.m.

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ετοφαιναμάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε παρουσιάσει κατά το παρελθόν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. άσθμα, ρινίτιδα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα άκρα και το λάρυγγα (αγγειοοίδημα) ή εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση) στην βουπροφαίνη, την ασπιρίνη ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαταραχές της αιμοποίησης.
- σε περίπτωση που έχετε γαστρεντερική, αγγειακή-εγκεφαλική ή άλλη ενεργή αιμορραγία.
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάρρηξης που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- σε περίπτωση που έχετε ενεργό ή ιστορικό πεπτικού έλκους/αιμορραγίας που υποτροπιάζει (δηλ. δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας).
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.σε περίπτωση που πάσχετε από

- σοβαρή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.
- σε περίπτωση που είστε πάνω από 6 μηνών έγκυος.
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Roiplon i.m.:

- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- εάν έχετε έλκος ή άλλο πρόβλημα που επηρεάζει το στομάχι ή το έντερό σας όπως ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn.
- εάν είστε ηλικιωμένος/-η.
- εάν έχετε διαταραχή της νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας ή παίρνετε διουρητικά.
- εάν έχετε μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν έχετε οποιοδήποτε καρδιακό πρόβλημα όπως καρδιακή ανεπάρκεια, ισχαιμική καρδιοπάθεια και/ή αγγειακή-εγκεφαλική νόσο, προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια).
- εάν πάσχετε από πορφυρία.
- εάν είχατε αμέσως προηγούμενα μια σοβαρή χειρουργική επέμβαση.
- εάν έχετε άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, αλλεργική ρινίτιδα ή χρόνια οίδημα των ρινικών βλεννογόνων (ρινικοί πολύποδες).
- εάν πάσχετε από μία νόσο κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα που καταπολεμά τις λοιμώξεις) επιτίθεται στα ίδια σας τα κύτταρα και τους ιστούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος) ή διαταραχή στην οποία συνυπάρχουν διάφορες ασθένειες του συνδετικού ιστού (μικτή νόσος του συνδετικού ιστού).

Θα πρέπει να παίρνετε τη μικρότερη δυνατή δόση Roiplon i.m. για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε μια νέα λοίμωξη ή τα συμπτώματα μιας υπάρχουσας λοίμωξης επιδεινωθούν.

Εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικών προβλημάτων με τη λήψη ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος/-η, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ασυνήθιστο σύμπτωμα.

Σε περίπτωση που παίρνετε μακροχρόνια θεραπεία ή έχετε προδιάθεση ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την ηπατική και νεφρική λειτουργία καθώς και τις τιμές του αίματος.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά σε περίπτωση που πάσχετε από διαταραχές της πήξης του αίματος ή έχετε λοιμώξεις όπως ανεμοβλογιά ή έρπη ζωστήρα.

Υπάρχει ένας μικρός αυξημένος κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού με τη χρήση ΜΣΑΦ. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος εάν παίρνετε μεγαλύτερη δόση για μεγάλο χρονικό διάστημα. Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε το Roiplon i.m. σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Roiplon i.m.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για φλεγμονές, για την αντιμετώπιση βρογχικού άσθματος), όπως βουδεσονίδη, φλουτικαζόνη

- αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη προβλημάτων που προκαλούνται από θρόμβους του αίματος και σκλήρυνσης των αρτηριών) όπως κλοπιδογρέλη, τικλοπιδίνη και εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης), όπως σιταλοπράμη, σεφτραλίνη
- άλλα αναλγητικά (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου), όπως ετορικοξίμητη, σελεκοξίμητη, ασπιρίνη
- φάρμακα κατά της ουρικής αρθρίτιδας, όπως προβενεσίδη και σουλφινπυραζόνη
- αντιπηκτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος), όπως βαρφαρίνη
- διάφορα διουρητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποβολή υγρών), όπως φουροσεμίδη, θειαζιδικά διουρητικά και αντιυπερτασικά (φάρμακα για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), όπως προπρανολόλη, ατενολόλη
- διγοξίνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων)
- φαινυτοΐνη (φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας)
- λίθιο (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ψυχιατρικές ασθένειες, όπως μανία, διπολική διαταραχή)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (φάρμακα για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), όπως εναλαπρίλη, μπεναζεπρίλη
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποβολή υγρών), όπως σπειρονολακτόνη, αμιλορίδη
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και του καρκίνου)
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων)

Συνιστάται έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα όταν ΜΣΑΦ λαμβάνονται μαζί με αντιδιαβητικά φάρμακα.

Επίσης, συνιστάται κατάλληλος έλεγχος της κατάστασης πήξης του αίματος όταν η ετοφαιναμάτη λαμβάνεται μαζί με αντιπηκτικά.

Το Roiplon i.m. με οιοπνευματώδη

Μην καταναλώνετε οιοπνευματώδη όταν λαμβάνετε Roiplon i.m., διότι η ταυτόχρονη λήψη του ROIPLON i.m. με οιοπνευματώδη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, πείτε το στον γιατρό σας. Το Roiplon i.m. δεν συνιστάται στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να πάρετε το Roiplon i.m. στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.

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

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Roiplon i.m., μπορεί να σας δυσκολέψουν περισσότερο να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Roiplon i.m. μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν εμφανίσετε ίλιγγο, ζάλη ή οπτικές διαταραχές θα πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε συνδυασμό με οιοπνευματώδη.

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν λαμβάνετε θεραπεία με Roiplon i.m.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Roiplon i.m.

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

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει την ένεση βαθιά στον γλουτιαίο μυ σας (ενδομυϊκά).

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 1 φύσιγγα Roiplon i.m. Η μέγιστη δόση είναι 3 φύσιγγες ανά θεραπευτικό κύκλο.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει άλλα προστατευτικά για το στομάχι φάρμακα για να τα παίρνετε ταυτόχρονα, ιδιαίτερα εάν είχατε προηγουμένως προβλήματα με το στομάχι σας, ή είστε ηλικιωμένος/-η ή παίρνετε και άλλα φάρμακα.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Roiplon i.m. από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ περιλαμβάνουν γαστρεντερικά συμπτώματα, όπως ναυτία, έμετο, φούσκωμα (μετεωρισμός), κοιλιακό πόνο και επιτακτική ανάγκη για αφόδευση (τεινεσμός), διάρροια και γαστρεντερική αιμορραγία και συμπτώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως πονοκέφαλος, αϋπνία, κόπωση, ζάλη, οπτικές διαταραχές, ανησυχία, σύγχυση καθώς και διαταραχές στην ηπατική και τη νεφρική λειτουργία.

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

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι σοβαρές.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε:

- πόνο στο στομάχι, δυσπεψία, αίσθημα καύσου, φούσκωμα, ναυτία ή έμετο.
- οποιαδήποτε σημάδια αιμορραγίας από το στομάχι ή το έντερο, για παράδειγμα κατά την κένωση, εμετό με αίμα, μαύρα, πισσώδη κόπρανα, διάρροια με αίμα.
- αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή το λαιμό το οποίο μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση και επικίνδυνη για τη ζωή καταπληξία (σοκ).
- φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος.
- ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών σας).
- επίμονο πονόλαιμο ή αυξημένη θερμοκρασία του σώματος.
- αλλαγές στην ποσότητα και/ή την εμφάνιση των ούρων (παρουσία αίματος στα ούρα).
- αυχενική δυσκαμψία, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, πυρετό και αποπροσανατολισμό που είναι συμπτώματα φλεγμονής των μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο (άσηπτη μηνιγγίτιδα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι οι παρακάτω:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

Έλλειψη όρεξης, διέγερση, αποπροσανατολισμός, άγχος, εφιάλτες, κατάθλιψη και άλλες νοητικές διαταραχές, πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, υπνηλία, δυσπεψία, φούσκωμα (μετεωρισμός), ακαμψία κοιλιακού τοιχώματος, γαστρεντερικά έλκη (πιθανά με αιμορραγία και διάτρηση), ευερεθιστότητα, κόπωση, πόνος στο θώρακα, αυξημένες τρανσαμινάσες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

Πανκυττοπενία (χαμηλός αριθμός όλων των κυττάρων του αίματος), βλάβη του ήπατος (φλεγμονή

του ήπατος με ή χωρίς κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών), δερματικό εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), τριχόπτωση (αλωπεκία), πρήξιμο (π.χ. των κάτω άκρων)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):

Επιδείνωση των φλεγμονών που προκαλούνται από λοιμώξεις, αναιμία λόγω καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), ψευδαισθήσεις, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), διαταραχή της μνήμης, τρέμουλο, διαταραχές της όρασης (θαμπή όραση, διπλή όραση), κουδούνισμα στα αυτιά, προσωρινή διαταραχή της ακοής, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών), υψηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή του στόματος με εξελκώσεις (ελκώδης στοματίτιδα), φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα), βλάβες στον οισοφάγο, φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου (γαστρίτιδα), ενοχλήσεις στην κάτω κοιλιακή χώρα (π.χ. αιμορραγική κολίτιδα ή επιδείνωση της νόσου του Crohn/ελκώδης κολίτιδα), δυσκοιλιότητα και φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (πομφολυγώδης δερματίτιδα), έκζεμα, ερυθρότητα, πορφυρία, μυϊκοί σπασμοί, νεφρική βλάβη.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): ανεπάρκεια ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω ανεπάρκειας του μυελού των οστών (απλαστική αναιμία), φλεγμονή του οπτικού νεύρου (οπτική νευρίτιδα), ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από βελόνες και καρφίτσες (παραίσθησία), , ερεθισμός του πνεύμονα (αλλεργική κυψελίτιδα), φλεγμονή μικρών αιμοφόρων αγγείων που επηρεάζουν κυρίως το δέρμα (μια κατάσταση γνωστή ως λευκοκυτταροκλαστική αγγειΐτιδα), φωτοευαισθησία, νεφρωσικό σύνδρομο που χαρακτηρίζεται από υψηλή αρτηριακή πίεση, μειωμένο όγκο ούρων, παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων και κυλίνδρων στα ούρα, αίσθημα κακουχίας

Σε μεμονωμένα περιστατικά ενδέχεται να εμφανιστεί καρδιακή ανεπάρκεια.

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες (αίσθημα καύσου) ή βλάβη σε ιστούς ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο της ένεσης.

Πόνος, σκληρόνσεις, ερυθρότητα, πρήξιμο και φαγούρα στην περιοχή της ένεσης έχουν αναφερθεί μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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, μέσω του: Εθνικού Οργανισμού 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 Roiplon i.m.

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 τη φύσιγγα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Roiplon i.m.

- Η δραστική ουσία είναι η ετοφαιναμάτη. 2 ml διαλύματος περιέχουν 1 g ετοφαιναμάτης.
- Το άλλο συστατικό είναι τα τριγλυκερίδια μέσης αλύσου.

Εμφάνιση του Roiplon i.m. και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο διάλυμα: ελαιώδες κιτρινωπό και διαυγές διάλυμα

Κάθε κουτί περιέχει 1, 3 ή 50 φύσιγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστές

- MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Γερμανία
- ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (Εργ. Α'), Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος, Ελλάδα
- Viatrix Santé, 1 rue de Turin, 69007 Lyon, Γαλλία

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