

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
DORALIN 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Βρωμιούχο Οτιλόνιο

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 Doralin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Doralin
- 3 Πώς να πάρετε το Doralin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Doralin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τα δισκία Doralin περιέχουν 40mg Otilonium bromide το οποίο ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται «συνθετικά αντιχολινεργικά».

Το Doralin ασκεί μια επιλεκτική έντονη σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού συστήματος και συνεπώς ενδείκνυται για τις σπαστικές καταστάσεις και την λειτουργική δυσκινησία του γαστρεντερικού συστήματος (σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου, γαστρίτιδα, γαστροδωδεκαδακτυλίτιδα, εντερίτιδα και οισοφαγίτιδα).

Επίσης, το Doralin συνίσταται για την προετοιμασία ασθενών προκειμένου να υποβληθούν σε ενδοσκοπήσεις οισοφάγου, στομάχου, δωδεκαδάκτυλου, εντέρου και ορθού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Doralin

Μην πάρετε το Doralin

- σε περίπτωση αλλεργίας στο otilonium bromide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Doralin.

Το Doralin θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή

- Εάν έχετε γλαύκωμα (μία ασθένεια του ματιού με αυξημένη πίεση εντός του οφθαλμού)
- Εάν έχετε διευρυμένο προστάτη (επίσης γνωστό ως υπερτροφία του προστάτη)

- Εάν πάσχετε από στένωση της διόδου από το στομάχι στο έντερο (στένωση του πυλωρού)

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί για αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Doralin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Το Doralin με τροφές, ποτό και οίνοπνευματώδη

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με τροφές, ποτά και οινόπνευμα.

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.

Η χρήση του DORALIN σε έγκυες γυναίκες ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας πρέπει να περιορίζεται σε καταστάσεις απόλυτης ανάγκης και πάντοτε υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μέχρι σήμερα δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Doralin περιέχει λακτόζη και νάτριο

Η λακτόζη είναι ένας τύπος σακχάρου (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Doralin

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.

Ενήλικες (περιλαμβάνονται οι ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και οι ηλικιωμένοι)

Η συνιστώμενη δόση είναι 20-40 mg 2-3 φορές την ημέρα.

Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα κατά προτίμηση 20 λεπτά πριν από το γεύμα με λίγο νερό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Doralin από την κανονική

Σον άνθρωπο δεν θα πρέπει να προκύψουν ιδιαίτερα προβλήματα που να οφείλονται σε υπερδοσολογία. Σε ειδικές περιπτώσεις υπερδοσολογίας συνιστάται υποστηρικτική συμπτωματική αντιμετώπιση καθώς και υποστηρικτική αγωγή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Doralin

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Doralin την ώρα που απαιτείται, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο 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.

ΔΙΑΚΟΨΤΕ την πρόσληψη των φαρμάκων και ζητήστε ιατρική συμβουλή χωρίς καθυστέρηση εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία αλλεργικής αντίδρασης

- Δυσκολία στην αναπνοή ή κατάποση, πρήξιμο του προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- Έντονη φαγούρα στο δέρμα ή πόνος στο δέρμα με ερυθρότητα, εξάνθημα και πρήξιμο

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε με το Doralin (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Γαστροεντερικές αντιδράσεις όπως ξηρότητα στόματος, ναυτία, κοιλιακός πόνος
- Δερματικές αντιδράσεις όπως κνίδωση και ερύθημα
- Κόπωση και εξασθένιση
- Πονοκέφαλος και ίλιγγος

Σε ασθενείς που έπαιρναν αυτό το φάρμακο, έχουμε παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις για αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος με την μορφή εξανθήματος (κνίδωση) και πρήξιμο των βαθύτερων στρωμάτων του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, μάτια, γεννητικά όργανα, χέρια, πόδια και λαιμός ή γλώσσα. Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή.

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 που αναφέρεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος:
<http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

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

5. Πώς φυλάσσετε το Doralin

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Doralin

- Η δραστική ουσία είναι Otilonium bromide.
- Τα άλλα έκδοχα είναι starch rice, lactose monohydrate, sodium starch glycollate A, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide E 171 CI 77891, polyethylenglycol 4000, polyethylenglycol 6000, talc.

Εμφάνιση του Doralin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Doralin είναι στρογγυλά λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας: 30 (blister 2x15) ή 30 (blister 3x10) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite Srl

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Menarini Hellas A.E.

Πάτμον 16-18

151 23, Μαρούσι

Αττική

Τηλ. 210 8316111-13

Email: info@menarini.gr

Παρασκευαστής

Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin,

Γερμανία

ή

A.Menarini Manufacturing Logistics & Services S.r.l., Florence, Ιταλία

ή

A.Menarini Manufacturing Logistics & Services Campo di Pile, L'Aquila, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11/2023