

Κάρτα Ασθενούς για το Dicloside (νατριούχος δικλοφαινάκη και θειοκολχικοσίδη) (ενδομυϊκή χορήγηση)

Το Dicloside ενδείκνυται για τη θεραπεία έντονου πόνου στη μέση (οξεία οσφυαλγία). Το προϊόν χορηγείται ενδομυϊκά και η χρήση του ενδείκνυται σε ενήλικες άνω των 18 ετών.

Προτού λάβετε το Dicloside πρέπει να γνωρίζετε ότι:

Ένα από τα προϊόντα που δημιουργούνται στο σώμα σας κατά τη λήψη της θειοκολχικοσίδης, ουσία που περιέχεται στο Dicloside, μπορεί να προκαλέσει **βλάβη σε ορισμένα κύτταρα (μη φυσιολογικό αριθμό χρωμοσωμάτων)**. Αυτό έχει αποδειχθεί σε ζώα και σε εργαστηριακές μελέτες. **Στον άνθρωπο, αυτού του είδους η βλάβη στα κύτταρα αποτελεί παράγοντα κινδύνου για καρκίνο, βλάβη στο αγέννητο παιδί και διαταραχή της γονιμότητας στον άνδρα καθώς και δυνητικό παράγοντα κινδύνου για καρκίνο.**

Πάντοτε να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ το Dicloside (ενδομυϊκή χορήγηση) αν:

- ☐ Είστε έγκυος ή έχετε υποψία ότι είστε έγκυος
- ☐ Θηλάζετε
- ☐ Είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη κατά την διάρκεια λήψης του Dicloside και για ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
- ☐ Είστε άνδρας που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη κατά την διάρκεια λήψης του Dicloside και για τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας:

Η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται

Για τον γενικό πληθυσμό - ενήλικες: Η συνιστώμενη δόση είναι μία φύσιγγα εφάπαξ (δηλ. 75 mg νατριούχου δικλοφαινάκης και 4 mg θειοκολχικοσίδης) και η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 150 mg νατριούχου δικλοφαινάκης και 8 mg θειοκολχικοσίδης (δηλ. 2 φύσιγγες ανά ημέρα, με αναγκαία χρονική απόσταση τουλάχιστον 12 ωρών ανάμεσα στις 2 δόσεις 24ωρου). **Η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ημέρες.**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας:

- ☐ Άμεσα αν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλευτή (-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ
<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

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

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην Υπεύθυνη φαρμακοεπαγρύπνησης της Win Medica A. E., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email safetywm@medwork.gr.