

## ΟΔΗΓΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

### για τη χρήση του DICLOSIDE (νατριούχος δικλοφαινάκη και θειοκολχικοσίδη) Έκδοση: 2.0

Το Dicloside ενδείκνυται για τη θεραπεία της οξείας οσφυαλγίας. Το προϊόν χορηγείται ενδομυϊκά και ενδείκνυται η χρήση του σε ενήλικες άνω των 18 ετών.

Ως γενική σύσταση, 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.

#### Το Dicloside αντενδείκνυται και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη ενώ λαμβάνουν το Dicloside και για ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
- Άνδρες που δεν είναι πρόθυμοι να χρησιμοποιήσουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης ενώ λαμβάνουν το Dicloside και για τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
- Καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης
- Καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας
- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

*[Παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις]*

#### Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Dicloside περιέχει θειοκολχικοσίδη η οποία διασπάται στον οργανισμό στον μεταβολίτη SL59.0955 (κυρίως μετά από χορήγηση από το στόμα), ο οποίος συσχετίζεται με βλάβη στα διαιρούμενα κύτταρα, με αποτέλεσμα την πρόκληση ανευπλοειδίας (άνισος αριθμός χρωμοσωμάτων σε διαιρούμενα κύτταρα). Η ανευπλοειδία θεωρείται παράγοντας κινδύνου για τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα/αυτόματη αποβολή, διαταραχή της γονιμότητας του άρρενος, καθώς και δυνητικό παράγοντα κινδύνου για καρκίνο (όπως περιγράφεται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Παράγραφος 4.4).

#### Πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωστοποιούνται στους ασθενείς κατά τη συνταγογράφηση του Dicloside

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συζητήσει με τον/την ασθενή σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του Dicloside εφόσον περιέχει θειοκολχικοσίδη και να του/της παράσχει την κάρτα ασθενούς.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς σχετικά με το δυνητικό κίνδυνο τερατογένεσης και τα μέτρα πρόληψής του.

- Πρέπει να αποφεύγονται οι δόσεις που υπερβαίνουν τη συνιστώμενη δόση ή η μακροχρόνια χρήση.
- Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη ενώ λαμβάνουν το Dicloside και για ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

- Οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης, ενώ λαμβάνουν το Dicloside και για 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
- Αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.
- Το Dicloside πρέπει να διακόπτεται αν η ασθενής είναι έγκυος, ενδέχεται να μείνει έγκυος ή υποψιάζεται ότι μπορεί να είναι έγκυος, και η ίδια πρέπει να συμβουλευτεί τον θεράποντα ιατρό της.

### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Dicloside. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Dicloside μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, 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 <http://www.kitrinikarta.gr>
- 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».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213 2040337.

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](mailto:safetywm@medwork.gr)