

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Παρακεταμόλη 500 mg/Χλωροφαιναμίνη 4 mg

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

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου 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, 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
3. Πώς να πάρετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο και ποια είναι η χρήση του

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία – ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΟ, ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΟ, ΑΝΤΙΨΤΑΜΙΝΙΚΟ, ΑΝΑΣΤΟΛΕΑΣ Η1 ΥΠΟΔΟΧΕΩΝ – Κωδικός ATC: R05X

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 δραστικές ουσίες:

- παρακεταμόλη, η οποία ανακουφίζει τον πόνο και μειώνει τον πυρετό,
 - μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη, η οποία μειώνει τις ρινικές εκκρίσεις, τη δακρύρροια και το φτέρνισμα.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία, κατά τη διάρκεια κρυολογήματος, ρινίτιδας, ρινοφαρυγγίτιδας και γριππώδους συνδρομής σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 15 ετών:
- διαυγών ρινικών εκκρίσεων και δακρύρροιας,
 - φτερνίσματος,
 - κεφαλαλγίας και/ή πυρετού.

Για παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Μην πάρετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε παιδί ηλικίας κάτω των 15 ετών.

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.
- σε περίπτωση που διατρέχετε κίνδυνο γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι),
- σε περίπτωση που αντιμετωπίζετε δυσκολίες, προστατικής ή άλλης φύσης, στην ούρηση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση κατά λάθος, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο περιέχει παρακεταμόλη και μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη. Αυτά τα περιέχουν και άλλα φάρμακα.

Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι δεν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη και/ή μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη, **συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή ιατρού.**

Μην τα συνδυάζετε ώστε να μην υπερβαίνεται η ημερήσια συνιστώμενη δόση. Εάν πρέπει να πάρετε άλλα φάρμακα που περιέχουν αυτές τις ουσίες, πρέπει να ζητήσετε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. **(Βλέπε παράγραφο 3. «Πώς να πάρετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο».)**

Σε περίπτωση πυώδους ρινικής έκκρισης, πυρετού ή πόνου που επιμένει για περισσότερες από 3 ημέρες, ή μη βελτίωσης των συμπτωμάτων μετά από 5 ημέρες θεραπείας, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Η δοσολογία, η διάρκεια της 5ημερης θεραπείας και οι αντενδείξεις πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

Σε σχέση με την παρουσία παρακεταμόλης:

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου σε περίπτωση:

- σωματικού βάρους κάτω των 50 kg,
- ήπιας έως μέτριας ηπατοκυτταρικής ανεπάρκειας (ηπατική νόσος),
- νεφρικής δυσλειτουργίας (νεφρική νόσος),
- ανεπάρκειας της γλυκοζο-6-φωσφορικής αφυδρογονάσης,
- χρόνιου αλκοολισμού,
- ανορεξίας, βουλιμίας, καχεξίας (βαριάς μορφής εξασθένηση του σώματος) ή χρόνιου υποσιτισμού (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυταθειόνης),
- αφυδάτωσης και υπογκαιμίας (μείωση στο συνολικό όγκο του αίματος)

Δεν συνιστάται η κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. **Σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή άλλα σημεία αλλεργίας.

Σε σχέση με την παρουσία μηλεϊνικής χλωροφαιναμίνης:

Πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία και να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας άμεσα σε περίπτωση που εμφανίσετε μία (ή περισσότερες) από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- διάρροια, έμετο, ταχυκαρδία, υψηλή θερμοκρασία σώματος (>38°C), εφίδρωση, τρόμος, δυσκαμψία μυών, σύγχυση, διέγερση.

Αυτού του είδους οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν, ιδιαίτερα εάν παίρνετε ήδη αντικαταθλιπτικά φάρμακα και/ή ένα προϊόν που περιέχει δεξτρομεθορφάνη.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στα άτομα (ιδιαίτερα στα ηλικιωμένα) με προβλήματα προστάτη, σοβαρή ηπατική και/ή νεφρική δυσλειτουργία, προδιάθεση για χρόνια δυσκοιλιότητα, σε ορθοστατική υπόταση, ίλιγγο ή σε υπνηλία.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν εφαρμόζεται.

Άλλα φάρμακα και DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

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

Σε σχέση με την παρουσία παρακεταμόλης:

Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν παίρνετε από του στόματος αντιπηκτικά, ένα φάρμακο που επιβραδύνει την πήξη του αίματος (αντιβιταμίνες Κ). Σε υψηλές δόσεις, το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μπορεί να αυξήσει τη δράση του αντιπηκτικού σας. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δοσολογία του αντιπηκτικού σας.

Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φλουκλοξακιλλίνη (ένα αντιβιοτικό της τάξης των πενικιλινών), λόγω του αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης, ιδίως εάν έχετε έναν παράγοντα κινδύνου για ανεπάρκεια γλυταθειόνης όπως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη (σοβαρή γενικευμένη λοίμωξη του σώματος από παθογόνα μικρόβια), υποσιτισμό ή χρόνια αλκοολισμός.

Αναφέρετε ότι εσείς ή το παιδί σας παίρνετε αυτό το φάρμακο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει αιματολογική εξέταση ουρικού οξέος ή σακχάρου αίματος για εσάς ή το παιδί σας.

Σε σχέση με την παρουσία μηλεϊνικής γλωροφαιναμίνης:

Η χρήση οξυβικού νατρίου, οιοπνευματώδων ποτών, φαρμάκων που περιέχουν αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αντι-καταθλιπτικά φάρμακα και/ή ένα προϊόν που περιέχει δεξτρομεθορφάνη.

Το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη υπνηλία λόγω της αλκοόλης:

- η έναρξη της θεραπείας είναι καλύτερα να γίνεται το βράδυ,
- και να απέχετε από την κατανάλωση οιοπνευματώδων ποτών ή τη λήψη φαρμάκων που περιέχουν αλκοόλη κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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.

Κύηση

Εάν συντρέχει ανάγκη, το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση για τη μείωση των συμπτωμάτων σας και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν.

Ωστόσο, στα όψιμα στάδια της εγκυμοσύνης, η υπερβολική λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει νευρολογικές επιδράσεις στα νεογνά. Επομένως, ζητάτε πάντα τη συμβουλή του γιατρού σας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, και μην υπερβαίνετε ποτέ τη συνιστώμενη δόση.

Θηλασμός

Το φάρμακο αυτό είναι πολύ πιθανό να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα. Λαμβάνοντας υπόψη τις κατασταλτικές ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν το παιδί σας (λήθαργος, μειωμένος τόνος) ή, αντίθετα, να το διεγείρουν (αϋπνία), το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Η παρακεταμόλη είναι πιθανό να διαταράξει τη γονιμότητα στις γυναίκες, επίδραση η οποία αναστρέφεται με τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Να είστε πολύ προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της οδήγησης ή της χρήσης μηχανημάτων καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο υπνηλίας, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Αυτό το φαινόμενο ενισχύεται με την κατανάλωση οινοπνευματωδών ποτών ή τη λήψη φαρμάκων που περιέχουν αλκοόλη ή κατασταλτικών φαρμάκων. Η έναρξη της θεραπείας είναι καλύτερα να γίνεται το βράδυ.

Το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρμοϊζίνη (αζωρουμπίνη) (E122) και καρμελλόζη νατρίουχο διασταυρούμενη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αζωρουμπίνη (παράγοντας επικάλυψης) (E122) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Η χρήση αυτού του σκευάσματος περιορίζεται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 15 ετών.

Βάρος (ηλικία)	Δόση ανά χορήγηση	Διάστημα χορήγησης	Μέγιστη ημερήσια δόση (δισκία)
Ενήλικες και παιδιά βάρους >50 kg (>15 ετών)	1 δισκίο (500 mg παρακεταμόλης 4 mg χλωροφαιναμίνης)	4 ώρες	4 δισκία (2.000 mg παρακεταμόλης 16 mg χλωροφαιναμίνης)

Η μέγιστη ημερήσια δόση της μηλεϊνικής χλωροφαιναμίνης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 16 mg ανά ημέρα, δηλ. 4 δισκία ανά ημέρα.

Ελέγξτε ότι δεν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη και/ή χλωροφαιναμίνη, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή ιατρού.

Μην τα συνδυάζετε ώστε να μην υπερβαίνεται η ημερήσια συνιστώμενη δόση. Εάν πρέπει να πάρετε άλλα φάρμακα που περιέχουν αυτές τις ουσίες, πρέπει να ζητήσετε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

ΜΗΝ ΠΑΙΡΝΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ 4 ΓΡΑΜΜΑΡΙΑ ΠΑΡΑΚΕΤΑΜΟΛΗΣ ΑΝΑ ΗΜΕΡΑ
(λαμβάνοντας υπόψη όλα τα άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη στην σύνθεσή τους)

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ως έχουν μαζί με υγρό (π.χ. νερό, γάλα, χυμό φρούτων).

Λαμβάνοντας υπόψη την κατασταλτική επίδραση αυτού του φαρμάκου, η έναρξη της θεραπείας είναι καλύτερα να γίνεται το βράδυ.

Συχνότητα χορήγησης

1 δισκίο, το οποίο μπορεί να επαναχορηγηθεί εάν απαιτείται, μετά από ελάχιστο διάστημα 4 ωρών, χωρίς να υπερβαίνεται ο αριθμός των 4 δισκίων ανά ημέρα.

Διάρκεια θεραπείας

Εάν ο πυρετός ή ο πόνος επιμένουν για περισσότερες από 3 ημέρες ή δεν επιτευχθεί βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 5 ημέρες θεραπείας, η διαχείριση της θεραπείας θα πρέπει να επαναξιολογηθεί.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας (νεφρική νόσος), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα προσαρμόσει τις δόσεις και τα διαστήματα ανάμεσα στις χορηγήσεις. Το ελάχιστο διάστημα ανάμεσα στις 2 χορηγήσεις θα πρέπει να αλλάζει ανάλογα με την τιμή της κάθαρσης κρεατινίνης (μέτρηση που ορίζει τη βαρύτητα της νεφρικής ανεπάρκειας):

Κάθαρση κρεατινίνης (cl)	Διάστημα χορήγησης
cl \geq 50 ml/min	4 ώρες
cl 10–50 ml/min	6 ώρες
cl < 10 ml/min	8 ώρες

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο από την κανονική

Διακόψτε τη θεραπεία και απευθυνθείτε **αμέσως** στον γιατρό σας ή στο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Η υπερδοσολογία μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Μέσα στις πρώτες 24 ώρες, τα κύρια συμπτώματα της δηλητηρίασης είναι τα εξής: ναυτία, έμετος, ανορεξία, ωχρότητα, αίσθημα κακουχίας, εφίδρωση, κοιλιακό άλγος.

Η υπερδοσολογία με παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει ηπατική βλάβη, εγκεφαλική βλάβη, κώμα ακόμη και θάνατο, ιδιαίτερα σε ευάλωτους πληθυσμούς όπως τα μικρά παιδιά, οι ηλικιωμένοι και σε ορισμένες καταστάσεις (ηπατική ή νεφρική νόσος, χρόνιος αλκοολισμός, χρόνιος υποσιτισμός, νηστεία, πρόσφατη απώλεια βάρους, σύνδρομο Gilbert και σε ασθενείς που έλαβαν ταυτόχρονα θεραπεία με ορισμένα φάρμακα). Αναφέρθηκαν επίσης σπάνιες περιπτώσεις βλάβης στο πάγκρεας.

Η υπερδοσολογία με μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις (ιδιαίτερα στα παιδιά), απώλεια συνείδησης και κώμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δεν εφαρμόζεται.

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.

ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΕΤΑΜΟΛΗ

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- ερυθρότητα ή αλλεργικές αντιδράσεις με αιφνίδιο οίδημα του προσώπου και του αυχένα ή αιφνίδιο αίσθημα κακουχίας με μείωση της αρτηριακής πίεσης. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας και δεν πρέπει να πάρετε ποτέ ξανά φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη.
- ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, κνίδωση. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας και δεν πρέπει να πάρετε ποτέ ξανά φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη.
- κηλίδες αίματος στο δέρμα. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρός σας πριν από τη λήψη οποιωνδήποτε φαρμάκων που περιέχουν παρακεταμόλη.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- βιολογικές αλλοιώσεις που καθιστούν απαραίτητη τη διενέργεια αιματολογικών εξετάσεων: διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα συγκεκριμένων λευκών αιμοκυττάρων ή συγκεκριμένων αιμοκυττάρων όπως τα αιμοπετάλια, που μπορεί να εκδηλωθούν με ρινορραγία ή αιμορραγία των ούλων. Σε αυτή την περίπτωση, συμβουλευτείτε γιατρό.
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας και δεν πρέπει να πάρετε ποτέ ξανά φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη.

Μη γνωστή συχνότητα: (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- διάρροια, πόνος στην περιοχή της κοιλιάς.
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΤΗ ΜΗΛΕΪΝΙΚΗ ΧΛΩΡΟΦΑΙΝΑΜΙΝΗ

- μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα συγκεκριμένων λευκών ή ερυθρών αιμοκυττάρων ή συγκεκριμένων αιμοκυττάρων όπως τα αιμοπετάλια.
- οίδημα, σπανιότερα αλλεργικές αντιδράσεις με αιφνίδιο οίδημα του προσώπου και του αυχένα ή αιφνίδιο αίσθημα κακουχίας με μείωση της αρτηριακής πίεσης. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας και δεν πρέπει να πάρετε ποτέ ξανά φάρμακα που περιέχουν μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη.
- ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, κνίδωση. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας και δεν πρέπει να πάρετε ποτέ ξανά φάρμακα που περιέχουν μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη.
- κηλίδες αίματος στο δέρμα. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρός σας πριν από τη λήψη οποιωνδήποτε φαρμάκων που περιέχουν μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη.

Μπορεί να εμφανιστούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Υπνηλία, διαταραγμένη εγρήγορση, με εντονότερη εκδήλωση κατά την έναρξη της θεραπείας.
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης σε όρθια στάση, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από ίλιγγο.
- Ξηροστομία, διαταραχές της όρασης, κατακράτηση ούρων, δυσκοιλιότητα, αίσθημα παλμών.
- Διαταραχές της μνήμης ή της συγκέντρωσης (περισσότερο συχνές σε ηλικιωμένους ασθενείς), σύγχυση, διαταραχές της ισορροπίας, ίλιγγος, ψευδαισθήσεις.
- Δυσκολία στο συντονισμό των κινήσεων, τρόμος.
- Σπανιότερα, επιδράσεις διέγερσης: διέγερση, νευρικότητα και αϋπνία.

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 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 DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

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 στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. 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 DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Οι δραστικές ουσίες είναι:
Παρακεταμόλη..... 500,00 mg
Μηλεϊνική χλωροφαιναμίνη..... 4,00 mg

Για ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Τα άλλα συστατικά είναι:
Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη K90, βεγενικό γλυκερύλιο, στεατικό μαγνήσιο, παράγοντας επικάλυψης*, παράγοντας επίχρισης**

*Παράγοντας επικάλυψης:

Υπρομελλόζη (E464), προπυλενογλυκόλη (E1520), διοξείδιο τιτανίου (E171), καρμοϊζίνη (αζωρουμπίνη) (E122), ινδικοκαρμίνιο (E132)

**Παράγοντας επίχρισης:

Κεκαθαρμένο ύδωρ, λευκός κηρός (E901), κηρός καρναούβης (E903), πολυσорβικό 20 (E432), σορβικό οξύ (E200)

Εμφάνιση του DEPON Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο κυκλοφορεί στη μορφή επιμήκους επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου μωβ χρώματος.

Κουτί των 4 ή 8 ή 12 ή 16 ή 20 ή 24 ή 28 ή 32 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

BIANE A.E.

Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά
Τηλ.: 210 8009111

Διανέμεται από τη:
BIAN A.E.
Τηλ.: 210 9882947

Παρασκευαστής:
UPSA SAS

304, avenue du docteur Jean Bru - 47000 Agen - Γαλλία
979, avenue des pyrenees - 47520 Le Passage - Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία: Фервекс настинка и грип 500 mg/ 4 mg филмирани таблетки
Ελλάδα: Deron Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, (500 + 4) mg/TAB
Γαλλία: FERVEXRHUME, comprimé pelliculé
Ιταλία: EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg + 4 mg compresse rivestite con film
Πολωνία: Fervex ExtraTabs, tabletki powlekane; Paracetamol 500 mg + maleinian chlorfenaminy 4 mg
Ρουμανία: Fervex raceala si gripa 500 mg / 4 mg comprimate filmate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων www.eof.gr

Συμβουλές/εκπαίδευση σε θέματα υγείας:

ΤΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΒΟΥΛΩΜΕΝΗΣ ΜΥΤΗΣ Ή ΚΑΤΑΡΡΟΗΣ:

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αισθήματος βουλωμένης μύτης και της κεφαλαλγίας και/ή του πυρετού κατά τη διάρκεια κρυολογήματος σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 15 ετών.

Το κρυολόγημα είναι μία πολύ συχνή και οξεία καλοήθης λοίμωξη που επηρεάζει τον ρινικό βλεννογόνο (εσωτερικό τοίχωμα της μύτης). Αυτός ο βλεννογόνος εκκρίνει υγρό, ο ρόλος του οποίου είναι η συνεχής υγραποίηση του εισπνεόμενου αέρα και η καταπολέμηση των μολυσματικών παραγόντων. Όταν αυτός ο βλεννογόνος ερεθίζεται, διογκώνεται και αυξάνει τη συνήθη έκκριση υγρού, με αποτέλεσμα την «καταρροή».

Για να περιοριστεί η έναρξη των συμπτωμάτων, τηρήστε όσο το δυνατό καλύτερα τους ακόλουθους κανόνες υγιεινής:

- πλένετε τακτικά τα χέρια σας, ειδικά πριν από τα γεύματα ή κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας τους,
- καλύπτετε το στόμα σας όταν βήχετε ή φταρνίζεστε,
- φυσάτε τακτικά τη μύτη σας χρησιμοποιώντας χαρτομάντηλα μίας χρήσης (ώστε να μην επαναμολύνετε τον εαυτό σας) και απορρίπτετέ τα σε κάδο απορριμμάτων αμέσως μετά από τη χρήση και στη συνέχεια πλένετε τα χέρια σας,
- όταν χρησιμοποιείτε ρινικό διάλυμα, αποφεύγετε τη χρήση του ίδιου ρινικού ρύγχους από όλα τα μέλη της οικογένειας,
- αποφεύγετε τις επισκέψεις σε γυναίκες που έχουν γεννήσει πρόσφατα, καθώς και στο βρέφος τους, σε ηλικιωμένους ή σε άτομα που λαμβάνουν θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (κορτικοστεροειδή, φάρμακα για αιματολογικές ασθένειες, καρκίνο κ.λπ.). Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η εφαρμογή μάσκας.

Για να αισθανθείτε καλύτερα:

- πίνετε αρκετά υγρά,
- **υγραίνετε τον ρινικό βλεννογόνο με κατάλληλα διαλύματα έκπλυσης** (φυσιολογικό ορό, σπρέι με ιαματικό ή θαλασσινό νερό). Αποφεύγετε τη χρήση του ίδιου ρινικού ρύγχους από όλη την οικογένεια,
- αποφεύγετε το κάπνισμα ή το παθητικό κάπνισμα,
- να κοιμάστε με το κεφάλι σας ανυψωμένο, ώστε να βελτιώνεται η ροή του αέρα μέσα από τα βουλωμένα ρουθούνια και να μπορείτε να κοιμάστε αρκετά,
- εάν είναι απαραίτητο, προστατέψτε το δέρμα του άνω χείλους και της περιοχής γύρω από τα ρουθούνια με την εφαρμογή κρέμας, καθώς το επανειλημμένο φύσημα της μύτης τείνει να ερεθίζει το δέρμα,
- αποφεύγετε τα κλιματιστικά που αφυγραίνουν τον αέρα και στεγνώνουν τον ρινικό βλεννογόνο. Η ιδανική θερμοκρασία δωματίου θα πρέπει να κυμαίνεται περίπου στους 18–20°C.
- αερίζετε τακτικά τα δωμάτια.

ΤΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΥΡΕΤΟΥ:

Η φυσιολογική θερμοκρασία σώματος διαφέρει από άτομο σε άτομο και κυμαίνεται μεταξύ 36,5°C και 37,5°C. Μια αυξημένη θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C μπορεί να θεωρηθεί πυρετός.

Εάν οι ενοχλήσεις που προκαλούνται από τον πυρετό γίνουν πολύ δυσάρεστες, μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο, το οποίο περιέχει παρακεταμόλη, τηρώντας την ενδεικνυόμενη δοσολογία.

Προκειμένου να αποτραπεί οποιοσδήποτε κίνδυνος αφυδάτωσης, θυμηθείτε να πίνετε συχνά υγρά.

Με αυτό το φάρμακο, ο πυρετός αναμένεται να πέσει γρήγορα. Ωστόσο:

- εάν εμφανιστούν άλλα ασυνήθιστα σημεία,
- εάν ο πυρετός επιμένει για περισσότερες από 3 ημέρες ή εάν επιδεινωθεί,
- εάν οι πονοκέφαλοι επιδεινωθούν ή σε περίπτωση εμέτου,

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

ΤΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΝΟΥ:

Η αντίληψη της έντασης του πόνου και η ικανότητα ανοχής του διαφέρουν από άτομο σε άτομο.

- Εάν δεν σημειωθεί βελτίωση μετά από 5 ημέρες θεραπείας,
- εάν ο πόνος είναι έντονος, μη αναμενόμενος και εμφανίζεται ξαφνικά (συγκεκριμένα, έντονος πόνος στο στήθος) και/ή, αντίθετα, εάν επανεμφανίζεται τακτικά,
- εάν συνοδεύεται από άλλα σημεία, όπως είναι το γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ο πυρετός, το ασυνήθιστο οίδημα στην επώδυνη περιοχή, η μείωση στη δύναμη ενός άκρου,
- εάν σας ξυπνήσει μέσα στη νύχτα,

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.