

NIFLAMOL

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

NIFLAMOL, Νιφλουμικό οξύ, καψάκιο 250 mg

Σύνθεση

Δραστικό συστατικό: Νιφλουμικό οξύ

Έκδοχα: άμυλο, τάλκης, στεατικό μαγνήσιο, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ζελατίνη, ερυθρό χρώμα E122.

Φαρμακοτεχνική μορφή

Καψάκιο

Περιεκτικότητα

Κάθε καψάκιο περιέχει 250 mg νιφλουμικού οξέος.

Περιγραφή – συσκευασία

Τα καψάκια συσκευάζονται σε κυψέλες των 10 καψακίων. Κάθε κουτί περιέχει 2 κυψέλες των 10 καψακίων η κάθε μια.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Γενικές πληροφορίες

Τα καψάκια NIFLAMOL περιέχουν το δραστικό συστατικό νιφλουμικό οξύ.

Το νιφλουμικό οξύ ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Είναι ένα φάρμακο με αναλγητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες.

Ενδείξεις

Συμπτωματική αγωγή μακράς διάρκειας:

- χρόνιων φλεγμονωδών ρευματικών διαταραχών, ιδιαίτερα της ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- κάποιων επώδυνων και προκαλούντων αναπηρία αρθροπαθειών

Συμπτωματική αγωγή οξέων κρίσεων μικράς διάρκειας:

- αρθρίτιδας
- μη αρθρικού ρευματισμού π.χ. τενοντίτιδα, θυλακίτιδα
- συμπτωματική αγωγή του πόνου, που σχετίζεται με φλεγμονώδεις παθήσεις, που προέρχονται από την Ω.Ρ.Λ. περιοχή και τη στοματολογία.

Αντενδείξεις

Όλα τα φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Το φάρμακο αυτό αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- από τον 6ο μήνα της κύησης και μετά
- γνωστή υπερευαισθησία στο νιφλουμικό οξύ και σε ουσίες με παρόμοια δράση, π.χ. άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του NIFLAMOL.
- ενεργό πεπτικό έλκος
- σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου δεν ενδείκνυται συνήθως:

Σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων σαλικυλικών σε υψηλές δόσεις, από του στόματος θρομβολυτικά, ηπαρίνη χορηγούμενη παρεντερικά, λίθιο, μεθοτρεξάτη σε υψηλές δόσεις ή τικλοπιδίνη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Οι θεραπευτικές ενδείξεις του καψακίου NIFLAMOL, βασίζονται στην αντιφλεγμονώδη δράση του νιφλουμικού οξέος, τη σοβαρότητα των αντιδράσεων δυσανεξίας, τις οποίες προκαλεί το φάρμακο και τη θέση του στο φάσμα των αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που διατίθενται σήμερα. Τα καψάκια NIFLAMOL χρησιμοποιούνται ως βοηθητική αγωγή σε μη ρευματολογικές διαταραχές. Οι κίνδυνοι από την αγωγή, ιδιαίτερα η παράταση ταυτόχρονης σηπτικής διαδικασίας, είναι οι ίδιοι με τους κινδύνους με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Οι κίνδυνοι θα πρέπει να εκτιμηθούν σε σχέση με το αναμενόμενο αναλγητικό όφελος.

Λόγω της πιθανής σοβαρότητας των γαστρεντερικών παρενεργειών, ιδιαίτερα σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με θρομβολυτικά, τα τυχόν εμφανιζόμενα γαστρεντερικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή.

Σε περίπτωση γαστρεντερικής αιμορραγίας, θα πρέπει να διακοπεί η αγωγή.

Φάρμακα όπως το νιφλουμικό οξύ μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό

επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε λοιμώδεις διαταραχές ή σε διαταραχές που έχουν τον κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης, ακόμη και εάν αυτή ελέγχεται. Και τούτο διότι:

- Το νιφλουμικό οξύ μπορεί να μειώσει τη φυσική άμυνα του οργανισμού κατά των λοιμώξεων
- Το νιφλουμικό οξύ μπορεί να καλύψει τα συνήθη σημεία και συμπτώματα μιας λοίμωξης.
- Σε ορισμένους ασθενείς, η εμφάνιση κρίσεων άσθματος μπορεί να συνδέεται με αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το φάρμακο αυτό αντενδείκνυται στις περιπτώσεις αυτές.
- Κατά την έναρξη της αγωγής, ο όγκος των ούρων και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά, σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε σημαντική χειρουργική επέμβαση που οδήγησε σε αυξημένη υποογκαιμία, και ιδιαίτερα, σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Εγκυμοσύνη

Σε ανθρώπους δεν έχει αναφερθεί κάποια συγκεκριμένη παραμόρφωση. Ωστόσο, απαιτούνται περαιτέρω επιδημιολογικές μελέτες προκειμένου να επιβεβαιωθεί πως δεν υπάρχει τέτοιος κίνδυνος.

Όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλανδινών όταν λαμβάνονται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης, μπορεί να εκθέσουν:

Το έμβρυο σε: α) καρδιοπνευμονική τοξικότητα (πνευμονική υπέρταση με πρόωρη απόφραξη του αρτηριακού πόρου) και β) νεφρική δυσλειτουργία, η οποία πιθανώς να επεκτείνεται σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουδράμιο.

Τη μητέρα και το παιδί, στο τέλος της κύησης, σε πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας

Εκτός από μερικές εξαιρετικά περιορισμένες μαιευτικές ενδείξεις, οι οποίες απαιτούν ειδική παρακολούθηση, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δεν θα πρέπει να συνταγογραφούνται κατά τους πρώτους 5 μήνες της κύησης εκτός και αν αυτό είναι απαραίτητο. Από τον 6ο μήνα, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα αντενδείκνυται.

Θηλασμός

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Προληπτικά, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται από μητέρες που θηλάζουν.

Παιδιά

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 12 χρόνων.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χορήγηση του φαρμάκου αυτού μπορεί να προκαλέσει ίλιγγο και υπνηλία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Όταν το νιφλουμικό οξύ χορηγείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα φάρμακα, απαιτείται στενή κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση των ασθενών.

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται:

Από του στόματος θρομβολυτικά, παρεντερικώς χορηγούμενη ηπαρίνη: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας εξαιτίας της αναστολής της λειτουργίας των αιμοπεταλίων και βλάβης του γαστρο-δωδεκαδακτυλικού βλεννογόνου, από τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Εάν ο συνδυασμός αυτός των φαρμάκων δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται στενή κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση.

Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των σαλικυλικών σε μεγάλες δόσεις: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής εξέλκωσης λόγω της προσθετικής συνέργειας.

Λίθιο (κίνδυνος που αναφέρεται σε αρκετά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα): τα επίπεδα λιθίου στο αίμα αυξάνονται και μπορεί να φθάσουν σε τοξικές συγκεντρώσεις, λόγω της μειωμένης νεφρικής απέκκρισης του λιθίου. Εάν ο συνδυασμός δεν μπορεί να αποφευχθεί, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά τα επίπεδα λιθίου στο αίμα, και η δοσολογία του λιθίου πρέπει να προσαρμόζεται κατά τη διάρκεια της αγωγής με το συνδυασμό των δύο φαρμάκων και μετά από τη διακοπή του μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου.

Μεθοτρεξάτη, σε υψηλές δόσεις (15 mg/εβδομάδα ή περισσότερο): παρατηρείται αύξηση της αιματολογικής τοξικότητας της μεθοτρεξάτης λόγω της μείωσης της νεφρικής κάθαρσης.

Τικλοπιδίνη: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής εξέλκωσης και αιμορραγίας λόγω της προσθετικής συνέργειας. Εάν ο συνδυασμός αυτός του φαρμάκου δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται στενή κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης του χρόνου ροής.

Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Διουρητικά: υπάρχει κίνδυνος οξείας νεφρικής ανεπάρκειας σε αφυδατωμένους ασθενείς, λόγω της μείωσης της σπειραματικής διήθησης, η οποία είναι επακόλουθο της μειωμένης σύνθεσης νεφρικών προσταγλανδινών. Κατά την αρχή της αγωγής, οι ασθενείς θα πρέπει να ενυδατώνονται και η νεφρική λειτουργία να παρακολουθείται.

Μεθοτρεξάτη σε χαμηλές δόσεις (κάτω των 15 mg/εβδομάδα): παρατηρείται αύξηση της αιματολογικής τοξικότητας της μεθοτρεξάτης λόγω της μείωσης της νεφρικής κάθαρσης, που προκαλείται από τους περισσότερους αντιφλεγμονώδεις παράγοντες.

Το αιμοδιάγραμμα θα πρέπει να παρακολουθείται κάθε εβδομάδα για τις μερικές πρώτες εβδομάδες της συνδυασμένης θεραπείας.

Απαιτείται περισσότερο στενή παρακολούθηση εάν υπάρχει έστω και ελαφρά επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας και σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Πεντοξιφυλλίνη: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας. Απαιτούνται στενότερη κλινική παρακολούθηση και συχνότεροι έλεγχοι του χρόνου ροής.

Ζιδοβουδίνη: υπάρχει κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας στην ερυθροειδή σειρά λόγω μιας δράσης στα δικτυοερυθροκύτταρα, με σοβαρή αναιμία η οποία εμφανίζεται 8 ημέρες μετά από την έναρξη του μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου. 8-15 ημέρες ύστερα από την έναρξη της αγωγής με μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο πρέπει να ελέγχονται το αιμοδιάγραμμα, οι διαφορικές τιμές και οι τιμές των δικτυοερυθροκυττάρων.

Συνδυασμοί οι οποίοι πρέπει να εξεταστούν:

Αντιυπερτασικοί παράγοντες (όπως οι βήτα-αναστολείς, οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, τα διουρητικά), κατ' επέκταση αρχής γενομένης από την ινδομεθακίνη: μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένη αντιυπερτασική ενέργεια εξαιτίας της αναστολής των αγγειοδιασταλτικών προσταγλανδινών από τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ενδομήτρια σπειράματα (intrauterine contraceptive device IUDs): υπάρχει κίνδυνος μειωμένης αποτελεσματικότητας, αν και αυτό αμφισβητείται.

Θρομβολυτικοί παράγοντες: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας.

Δοσολογία

Πάρτε πάντοτε το NIFLAMOL αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Από του στόματος χρήση

Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα μεγάλο ποτήρι νερό.

Δοσολογία

Τα καψάκια ενδείκνυται να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των γευμάτων με επαρκή ποσότητα νερού.

Παιδιά από 12 ετών και άνω: 2 έως 3 καψάκια ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθόλη την ημέρα, δηλ. 500 έως 750 mg NIFLAMOL ανά 24 ώρες.

Ενήλικες: η συνήθης δοσολογία είναι 3 έως 4 καψάκια ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθόλη την ημέρα, δηλ. 750 έως 1000 mg NIFLAMOL ανά 24 ώρες.

Η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 1500 mg NIFLAMOL ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθόλη την ημέρα, σε περίπτωση σοβαρών συμπτωμάτων φλεγμονής.

Στην Ω.Ρ.Λ. και στην στοματολογία, η αγωγή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει σε διάρκεια τις 4 έως 5 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και διάρκεια θεραπείας.

Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας λήψης μεγάλης ποσότητας φαρμάκου, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το NIFLAMOL μπορεί να έχει παρενέργειες.

Ενέργειες στο γαστρεντερικό: υπήρξαν συχνές αναφορές γαστρεντερικών συμπτωμάτων όπως ναυτία, διάρροια, εμετός, επιγαστρικό άλγος, έλκη, διάτρηση, αιμορραγική κολίτις, και λανθάνουσα ή εμφανής γαστρεντερική αιμορραγία. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνηθέστερες σε μεγαλύτερες δόσεις.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:

Δερματολογικές: εξανθήματα, κνίδωση, κνησμός, πορφύρα. Σπάνιες περιπτώσεις πολύμορφου ερυθήματος και πομφολυγώδους εξανθήματος (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell).

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υπάρχει κίνδυνος φωτοευαισθητοποίησης.

Αναπνευστικές: κρίσεις άσθματος μπορεί να παρατηρηθούν σε ορισμένους ασθενείς, ιδιαίτερα σε ασθενείς με αλλεργία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Γενικές: π.χ. γενική κακουχία, υπόταση, αναφυλακτικό σοκ.

Ενέργειες στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: αίσθηση ιλίγγου(σπάνια)

Ενέργειες στους νεφρούς: οξεία νεφρική ανεπάρκεια, διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσικά σύνδρομα σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις.

Ενέργειες στα οστά: λίγες περιπτώσεις φθοριώσεως των οστών έχουν καταγραφεί ύστερα από αγωγή με υψηλές δόσεις επί αρκετά χρόνια.

Μεταβολές στα εργαστηριακά αποτελέσματα: Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος ή θρομβοκυτοπενία.

Φάρμακα όπως το νιφλουμικό οξύ μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Θα πρέπει να ακολουθείτε με προσοχή το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας. Εάν αμελήσετε να λάβετε κάποια δόση, λάβετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατόν. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, λάβετε τη δόση αυτή και συνεχίσετε κανονικά. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Ελλάδα: 07/2008
Κύπρος: 03/2009.

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.