

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Rheumon 1 g oldatos injekció

etofenamát

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rheumon 1 g oldatos injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rheumon 1 g oldatos injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rheumon 1 g oldatos injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rheumon 1 g oldatos injekciót tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RHEUMON 1 G OLDATOS INJEKCIÓ ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Tulajdonságok

Az etofenamát egy nem szteroid gyulladásgátló, mely fájdalomcsillapító és lázcsökkentő hatással is rendelkezik. A kifejezett gyulladásgátló hatását állatkísérletes és humán vizsgálatok alapján a gyulladás folyamatának több pontján beavatkozva fejt ki. Az etofenamát gátolja a ciklooxygenáz és lipoxigenáz enzimek működését, a hisztamin, bradikinin, szerotonin felszabadulását, a hialuronidáz és komplement rendszer aktivitását, stabilizálja a lizoszomális membránt, csökkenti az idegentest reakciót.

Az etofenamát felszabadulása az olajdepóból a Rheumon 1 g oldatos injekció esetében elhúzódóan megy végbe, tehát hosszabb hatástartamú (akár 24 óráig), mint más hasonló anyagok vízben oldódó injekciós formái.

Javallatok

Akut erős fájdalmak a mozgató- és támasztórendszer reumás megbetegedéseiben, pl.:

- krónikus sokízületi gyulladás,
- ízületi merevséget okozó csigolyagyulladás (Bechterew-kór),
- izomreumatizmus,
- a vállízület fájdalmas mozgáskorlátozottsága az ízület körüli kötőszövet megbetegedései miatt,
- lumbágó,
- ülőidegzsába,
- ínhüvelygyulladás, nyálkatömlő-gyulladás,
- a gerincoszlop és az ízületek túlterhelése, valamint elhasználódása következtében kialakult gyulladással járó állapotok (aktiválódott a csigolyaízületi nem gyulladással járó megbetegedés, illetve egyéb nem gyulladással járó állapotok),
- tompa sérülések (pl. sportbalesetekben), úgymint zúzódások, rándulások, húzódnások,
- műtét utáni duzzanatok vagy gyulladások.

2. TUDNIVALÓK A RHEUMON 1 G OLDATOS INJEKCIÓ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Rheumon 1 g oldatos injekciót

- Ha allergiás (túlérzékeny) az etofenamátra vagy más nem szteroid gyulladásgátlókra, illetve a Rheumon 1 g oldatos injekció egyéb összetevőjére.
- A vérképzés zavarai esetén.
- Gyomor-bélrendszeri, agyér-rendszeri vagy más aktív vérzés fennállásakor.
- Asztma, hörgőszűkületek, légúti megbetegedések, szénanátha vagy krónikus orrnyálkahártya-duzzadás (ún. orr-polip) fennállása esetén a betegek gyakrabban reagálnak a nem szteroid reumaellenes szerekre asztmás rohamokkal, helyi bőr- és nyálkahártya-duzzanattal, csalánkiütéssel.
- Ha fennáll gyomor- és / vagy nyombélfekély, illetve ezekre vonatkozó adat a kórelőzményben.
- Véralvadási zavarok, vagy vérhígító, ill. véralvadás-gátló szerekkel történő kezelés esetén.
- Csökkent máj-, vese- vagy szívműködés esetén.
- A nem szteroid gyulladásgátlók szülőfájás-gátló hatást fejthetnek ki és fokozhatják a vérzési hajlamot, ezért a terhesség utolsó harmadában nem alkalmazhatók. Kielégítő tapasztalatok hiányában azonban sem a terhesség első és második harmadában, sem a szoptatás ideje alatt, valamint újszülötteknek és kisdedeknek sem adható.
- Porfirin-anyagcsere zavara vagy annak veszélye esetén a Rheumon1 g oldatos injekció csak az előny/kockázat gondos mérlegelése alapján alkalmazható.
- Különösen gondos, fokozott orvosi felügyeletet igényel, ha a kórelőzményben fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn-féle betegség fordul elő, továbbá magas vérnyomás esetén, valamint közvetlenül a nagyobb műtéti beavatkozások után és az idősebb betegek esetében.

A Rheumon 1 g oldatos injekció fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Porfirin-anyagcsere zavara vagy annak veszélye esetén a Rheumon1 g oldatos injekció csak az előny/kockázat gondos mérlegelése alapján alkalmazható.
- Különösen gondos, fokozott orvosi felügyeletet igényel, ha a kórelőzményben fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn-féle betegség fordul elő, továbbá magas vérnyomás esetén, valamint közvetlenül a nagyobb műtéti beavatkozások után és az idősebb betegek esetében.
- Asztma, hörgőszűkületek, légúti megbetegedések, szénanátha vagy krónikus orrnyálkahártya-duzzadás (ún. orr-polip) fennállása esetén gyakrabban reagálnak a nem szteroid reumaellenes szerekre asztmás rohamokkal, helyi bőr- és nyálkahártya-duzzanattal, csalánkiütéssel.
- Aszpirinnel szembeni túlérzékenység esetén az etofenamát az aszpirinhez hasonló túlérzékenységi reakciót okozhat.
- Az etofenamát átmeneti véralvadási zavart eredményezhet, ezért véralvadási zavar esetében a betegeket szoros kontroll alatt kell tartani.

Figyelmeztetések

A Rheumon 1 g oldatos injekcióhoz hasonló készítmények alkalmazása során kismértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy stroke kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. A javasolt adagot és kezelési időtartamot ne lépje túl.

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg stroke-ja volt, vagy úgy gondolja, hogy ezen állapot kialakulásának kockázata fennáll (pl. ha magas vérnyomása, cukorbetegsége van, magas a koleszterin szintje, vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is.

Kortikoidok (mellékvesekéreg-hormonok), egyéb nem szteroid reumaellenes szerek, továbbá alkohol egyidejű adása, illetve fogyasztása elsősorban a gyomor-béltraktusban jelentkező mellékhatásokat fokozhatja.

Probenecid és szulfonpirazon egyidejű adása az etofenamát lassúbb kiválasztódásához vezet. Különböző vízajtó (pl. furoszemid, tiazid), illetve vérnyomáscsökkentő (pl. β -blokkoló) szerek hatását csökkentheti.

Nem állnak rendelkezésre vizsgálatok a digoxin, fenitoin, lítium, metotrexat, illetve szájon át szedett vércukor-szint csökkentő gyógyszerek egyidejű adásáról, de a hasonló hatóanyagokkal szerzett tapasztalatok alapján feltételezhető, hogy ezen említett hatóanyagok hatékonysága, illetve toxicitása fokozódhat.

Magas plazmafehérje kötődése miatt a szájon át szedett vérhígítók hatását növelheti.

Terhesség és szoptatás

A Rheumon 1 g oldatos injekció adása ellenjavallt a terhesség utolsó trimeszterében, mivel a hatóanyaga (etofenamát) befolyásolhatja a laboreredményeket, továbbá növelheti a vérzésre való hajlamot. Klinikai adatok hiányában a Rheumon 1 g oldatos injekció használata ellenjavallt a terhesség első és második trimeszterében.

A Rheumon 1 g oldatos injekció adása nem javasolt szoptatás ideje alatt, mivel az etofenamát fő anyagcsereterméke, a flufenaminsav, kiválasztódik az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az etofenamát használata alatt módosíthatja a reakcióidőt, ezért hatásának időtartama alatt járművet vezetni, vagy veszélyes gépen dolgozni, valamint szeszesitalt fogyasztani tilos.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RHEUMON 1 G OLDATOS INJEKCIÓT?

A készítmény kizárólag az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazható.

Felnőtteknek általában elegendő a Rheumon 1 g oldatos injekció egyszeri 1 ampulla (2 ml = 1000 mg etofenamát) mélyen a farizomba történő befecskendezése.

Ismételt adagolás esetén a beadási oldalt célszerű változtatni.

Ha az előírtnál több Rheumon 1 g oldatos injekciót alkalmazott

Nem szteroid gyulladásgátlók túladagolása esetén gyomor-bélrendszeri panaszok léphetnek fel, mint pl. hányinger, hányás, puffadás, hasi fájdalom, székelési inger, hasmenés, vérzés. Továbbá igen magas adagnál központi idegrendszeri tünetek, mint fejfájás, álmatlanság, fáradtság, szédülés, látási zavarok, nyugtalanság, zavartság.

Ellenszer:

Nincs ismert ellenszere. Túladagolási jelenségek esetén tüneti kezelés, mint gyomormosás, a vizelet kiválasztás elősegítése a folyadékháztartás egyensúlyának egyidejű rendezésével és esetleges sokk-elleni kezelés ajánlható.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Rheumon 1 g oldatos injekció is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (1000 kezelt betegből 1-10 esetben fordul elő):

Az injekció helyén fájdalom, keményedés, bőrpír, duzzadás, illetve viszketés.

Ritka mellékhatások (10 000 kezelt betegből 1-10 esetben fordul elő):

Vérömleny az injekció beadásának helyén.

Fejfájás, szédülés, fáradtság, látási zavarok, bőrkütiés és allergiás ödémák, szövetek közti folyadékgyülem, gyomor-bélrendszeri zavarok (pl. gyomortáji panaszok, emésztési zavarok, hányinger, hányás), vizeleti panaszok.

Általános túlérzékenységi reakciók lehetősége fennáll. Ilyen lehet az arcödéma, a nyelvduzzadás, a légutak beszűkülésével járó belső gégefő-duzzadás, az asztmás rohamig terjedő légszomj, a rohamokban jelentkező szapora szívverés, a fenyegető sokkig terjedő vérnyomásesés.
Ha e tünetek közül akár csak egy is jelentkezik, akkor azonnali orvosi beavatkozásra van szükség!

Nagyon ritka mellékhatások(10 000 kezelt betegből kevesebb mint 1 esetben fordul elő):
Beszűrődés, helyi szövetelhalás, vagy tályog az injekció helyén.

Jóllehet a Rheumon 1 g oldatos injekció esetében nem észlelték, nem zárható ki egyéb nem szteroid antireumatikus szerek okozta mellékhatások, így fokozott zsírkiválasztás a széklettel, hasnyálmirigygyulladás, a fehérvérsejteket, vörösvértesteket, illetve vérlemezkéket érintő vérképzési zavarok, a májfunkció zavarai, veseelégtelenség, depresszió.

A Rheumon 1 g oldatos injekcióhoz hasonló készítmények alkalmazása során kismértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy stroke kialakulásának kockázata.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A RHEUMON 1 G OLDATOS INJEKCIÓT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Fénytől védve tartandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Rheumon 1 g oldatos injekciót.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Rheumon 1 g oldatos injekció

- A készítmény hatóanyaga etofenamát. 1,0 g etofenamát ampullánként (2 ml).
- Egyéb összetevők: közepes szénláncú zsírsavak trigliceridjei.

Milyen a Rheumon 1 g oldatos injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, enyhén sárgás színű olajos oldat.

2 ml oldat színtelen, színes kódgyűrűvel ellátott üvegampullába töltve.

1 db ampulla műanyag tálcán és dobozban.

3 db ampulla műanyag tálcán és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Meda Pharma Hungary Kft.

1139 Budapest Váci út 91.

Gyártó:

MEDA Manufacturing GmbH

51063 Köln

Neurather Ring 1

Németország

OGYI-T-1931/04 Rheumon 1 g oldatos injekció 1x2 ml

OGYI-T-1931/05 Rheumon 1 g oldatos injekció 3x2 ml

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011. január 11.