



**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**THORDEL<sup>®</sup> 4 mg μασώμενα δισκία**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ****THORDEL® 4 mg μασώμενα δισκία  
μοντελουκάστη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν δώσετε το φάρμακο αυτό στο παιδί σας διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το **THORDEL®** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το **THORDEL®**
3. Πώς να πάρετε το **THORDEL®**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **THORDEL®**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ THORDEL® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ****Τι είναι το THORDEL®**

Το **THORDEL** είναι ένας ανταγωνιστής των υποδοχέων των λευκοτριενίων που αποκλείει ουσίες που λέγονται λευκοτριένια.

**Πως ενεργεί το THORDEL®**

Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες. Με τον αποκλεισμό των λευκοτριενίων, το **THORDEL®** βελτιώνει τα συμπτώματα του άσθματος και βοηθά στον έλεγχο του άσθματος.

**Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το THORDEL®**

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το **THORDEL®** για τη θεραπεία του άσθματος του παιδιού σας, προλαμβάνοντας τα συμπτώματα του άσθματος κατά την διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

- Το **THORDEL®** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών ηλικίας 2 έως 5 ετών οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με τα φάρμακά τους και χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία.
- Το **THORDEL®** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική θεραπεία έναντι των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών για ασθενείς ηλικίας 2 ως 5 ετών που δεν έχουν λάβει πρόσφατα κορτικοστεροειδή από το στόμα για το άσθμα τους και έδειξαν ότι δεν είναι ικανοί να χρησιμοποιήσουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.
- Το **THORDEL®** βοηθά επίσης στην πρόληψη της στένωσης των αεραγωγών που προκαλείται από την άσκηση για ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει πως πρέπει να χορηγηθεί το **THORDEL®** που θα εξαρτηθεί από τα συμπτώματα και την σοβαρότητα του άσθματος του παιδιού σας.

**Τι είναι το άσθμα ;**

Το άσθμα είναι μία χρόνια νόσος.

Το άσθμα περιλαμβάνει:

- στένωση των αεραγωγών που προκαλούν δυσκολία στην αναπνοή. Αυτή η στένωση των αεραγωγών επιδεινώνεται και βελτιώνεται σε ανταπόκριση διαφόρων καταστάσεων.
- ευαίσθητοι αεραγωγοί που αντιδρούν σε διάφορα στοιχεία, όπως ο καπνός του τσιγάρου, η γύρη, ο κρύος αέρας ή η άσκηση.
- οίδημα (φλεγμονή) των εσωτερικών τοιχωμάτων των αεραγωγών.

Τα συμπτώματα του άσθματος περιλαμβάνουν: Βήχα, συριγμό και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΠΑΡΕΙ ΤΟ THORDEL®

Ενημερώστε τον γιατρό σας για όποια ιατρικά προβλήματα ή αλλεργίες έχει το παιδί σας τώρα ή είχε πριν.

### Μην χορηγείτε το THORDEL® στο παιδί σας

- εάν αυτός/αυτή είναι αλλεργικός/ή στη μοντελουκάστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το THORDEL® στο παιδί σας.

- Εάν το άσθμα του παιδιού σας ή η αναπνοή επιδεινώνεται, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Το THORDEL® χορηγούμενο από το στόμα δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων κρίσεων άσθματος. Εάν παρουσιασθεί μία κρίση, ακολουθείστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας για το παιδί σας. Πάντοτε να έχετε μαζί σας το εισπνεόμενο φάρμακο διάσωσης του παιδιού σας για τις κρίσεις άσθματος.
- Είναι σημαντικό το παιδί σας να λαμβάνει όλες τις θεραπείες που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας για το άσθμα. Δεν θα πρέπει να υποκαταστήσετε με THORDEL® άλλα φάρμακα για το άσθμα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός για το παιδί σας.
- Εάν το παιδί σας λαμβάνει αντιασθματική θεραπεία, πρέπει να γνωρίζετε ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό του, εάν αυτός/αυτή εμφανίσει συνδυασμό συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών ή ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα.
- Το παιδί σας δεν πρέπει να πάρει ακετυλο-σαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (επίσης γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ΜΣΑΦ) εάν με αυτά επιδεινώνεται το άσθμα του/της.

### Παιδιά και έφηβοι

Να μην χορηγείται αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές μορφές αυτού του φαρμάκου για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών βασισμένες στο εύρος ηλικίας.

### Άλλα φάρμακα και THORDEL®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν την δράση του THORDEL® ή το THORDEL® μπορεί να επηρεάζει την δράση των άλλων φαρμάκων του παιδιού σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας παίρνει τα παρακάτω φάρμακα πριν αρχίσει να παίρνει THORDEL®:

- φαινοβαρβιτάλη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)
- φαινοτοΐνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)

- ριφαμπικίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και ορισμένων άλλων λοιμώξεων)

#### **Το THORDEL® με τροφές και ποτά**

Το THORDEL® 4 mg μασώμενα δισκία δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το φαγητό. Πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν το φαγητό ή 2 ώρες μετά το φαγητό.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το THORDEL® 4 mg μασώμενα δισκία, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 2 ως 5 ετών.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το THORDEL® 4 mg μασώμενα δισκία, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 2 ως 5 ετών, ωστόσο η ακόλουθη πληροφορία αφορά την δραστική ουσία, την μοντελουκάστη.

Δεν αναμένεται το THORDEL® να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε μηχανήματα. Ωστόσο, η ατομική ανταπόκριση στο φάρμακο μπορεί να ποικίλλει. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ζάλη και υπνηλία) που αναφέρθηκαν με τη μοντελουκάστη μπορεί να επηρεάσουν ορισμένους ασθενείς στην ικανότητα να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα.

**Τα μασώμενα δισκία THORDEL® 4 mg περιέχουν ασπαρτάμη, μία πηγή φαινυλαλανίνης.** Μπορεί να είναι επιβλαβές εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε φαινυλκετονουρία (μία σπάνια κληρονομική διαταραχή του μεταβολισμού).

### **3. Πως να πάρετε το THORDEL®**

Πάντοτε να φροντίζετε να παίρνει το παιδί σας αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε ένα παιδί υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Για παιδιά που έχουν πρόβλημα να πάρουν μασώμενο δισκίο, διατίθεται η φαρμακοτεχνική μορφή σε κοκκία.
- Το παιδί σας πρέπει να πάρει μόνο ένα μασώμενο δισκίο THORDEL® μία φορά ημερησίως όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
- Πρέπει να λαμβάνεται ακόμη και αν το παιδί σας δεν έχει συμπτώματα ή αυτός/αυτή δεν έχει οξεία κρίση άσθματος.

#### **Για παιδιά ηλικίας 2 ως 5 ετών:**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα μασώμενο δισκίο 4 mg ημερησίως που πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει THORDEL®, βεβαιωθείτε ότι αυτός/αυτή δεν λαμβάνει άλλα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τη μοντελουκάστη.

Το φάρμακο αυτό είναι για χρήση από το στόμα.

Το δισκίο πρέπει να μασώνται πριν από την κατάποση.

Το THORDEL® μασώμενα δισκία 4 mg δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το φαγητό. Πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν το φαγητό ή 2 ώρες μετά το φαγητό.

#### **Εάν το παιδί σας πάρει μεγαλύτερη δόση THORDEL® από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό του παιδιού σας για οδηγίες.

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητα των περιπτώσεων υπερδοσολογίας.

Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν ότι εμφανίζονται συνήθως στην υπερδοσολογία σε ενήλικες και παιδιά συμπεριελάμβαναν κοιλιακό άλγος, υπνηλία, δίψα, κεφαλαλγία, εμετό και υπερδραστηριότητα.

#### **Εάν ξεχάσετε να δώσετε στο παιδί σας THORDEL®**

Προσπαθήστε να χορηγήσετε το **THORDEL®** όπως έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο, εάν ξεχάσει το παιδί σας να πάρει μία δόση, απλώς συνεχίστε με την συνήθη δοσολογία του ενός μασώμενου δισκίου ημερησίως.

Μην του δώσετε διπλή δόση για να καλύψετε την δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν το παιδί σας σταματήσει να παίρνει το THORDEL®**

Το **THORDEL®** μπορεί να θεραπεύσει το άσθμα του παιδιού σας μόνο εάν αυτός/αυτή συνεχίσει να το παίρνει.

Είναι σημαντικό για το παιδί σας να συνεχίσει να παίρνει το **THORDEL®** για όσο διάστημα έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Αυτό θα βοηθήσει ώστε να ελεγχθεί το άσθμα του παιδιού σας.

Εάν έχετε ερωτήσεις περαιτέρω για τη χρήση του αυτού του φαρμάκου μπορείτε να απευθυνθείτε στο γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 4 mg μασώμενα δισκία, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν (που εμφανίζονται τουλάχιστον σε 1 στους 100 ασθενείς και λιγότερο από 1 στους 10 παιδιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία) και που θεωρείται ότι σχετίζονται με τη μοντελουκάστη ήταν:

- κοιλιακό άλγος
- δίψα

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 5 mg μασώμενα δισκία:

- κεφαλαλγία

Αυτές συνήθως ήταν ήπιες και παρουσιάστηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μοντελουκάστη από ότι με εικονικό φάρμακο (δισκίο που δεν περιέχει κάποιο φάρμακο).

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρεται παρακάτω ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Επιπλέον, οι ακόλουθες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (*Πολύ συχνές*)
- αυξημένη τάση για αιμορραγία (*Σπάνιες*)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (*Όχι συχνές*)
- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση [μη φυσιολογικά όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών, δυσκολία στον ύπνο, υπνοβασία, ευερεθιστότητα, αίσθημα άγχους, ανησυχία, διέγερση συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς ή εχθρότητα, κατάθλιψη (*Όχι συχνές*), τρόμος, διαταραχή της προσοχής, επηρεασμένη μνήμη (*Σπάνιες*), ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός, αυτοκτονικές σκέψεις και πράξεις (*Πολύ σπάνιες*)]

- ζάλη, νυσταγμός, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης/μούδιασμα, σπασμός (Οχι συχνές)
- αίσθημα παλμών (Σπάνιες)
- αιμορραγία από τη μύτη (Οχι συχνές), οίδημα (φλεγμονή) των πνευμόνων (Πολύ σπάνιες)
- διάρροια, ναυτία, εμετός (Συχνές), ξηροστομία, δυσπεψία (Οχι συχνές)
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) (Πολύ σπάνιες)
- εξάνθημα (Συχνές), μώλωπες, κνησμός, κνίδωση (Οχι συχνές), ευαίσθητα κόκκινα οζίδια κάτω από το δέρμα πιο συχνά στις κνήμες (οζώδες ερύθημα), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα) το οποίο μπορεί να εμφανισθεί χωρίς προειδοποίηση (Πολύ σπάνιες)
- πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, μυϊκές κράμπες (Οχι συχνές)
- πυρετός (Συχνές), εξασθένιση/κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας, οίδημα (Οχι συχνές)

Σε ασθματικούς ασθενείς που λαμβάνουν μοντελουκάστη, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενός συνδρασμού συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών και ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα (σύνδρομο Churg-Strauss). Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας αν το παιδί σας παρουσιάσει ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα (Βλέπε παράγραφο 2).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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:

#### Ελλάδα

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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ THORDEL®**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά το ΛΗΞΗ. Οι δύο πρώτοι αριθμοί δείχνουν τον μήνα, οι τέσσερις τελευταίοι αριθμοί δείχνουν τον χρόνο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το THORDEL®

- Η δραστική ουσία είναι η μοντελουκάστη. Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει νατριούχο μοντελουκάστη που αντιστοιχεί σε 4 mg μοντελουκάστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), νατριούχος καρμελλόζη, άρωμα κερασιού, ασπαρτάμη και στεατικό μαγνήσιο.

### Εμφάνιση του THORDEL® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα μασώμενα δισκία THORDEL® 4 mg είναι ροζ χρώματος, στρογγυλά αμφίκυρτου σχήματος. Κυψέλες (blisters) σε συσκευασίες των: 14 και 28 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

#### Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

TARGET PHARMA Μον/πη ΕΠΕ

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ.: 210 52 24 830, Φαξ: 210 52 24 838

E-mail [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr), [www.targetpharma.gr](http://www.targetpharma.gr)

#### Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, 153 31 Παλλήνη

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 3 Νοεμβρίου 2017



**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**THORDEL® 5 mg μασώμενα δισκία**



**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ****THORDEL<sup>®</sup> 5 mg μασώμενα δισκία**  
Μοντελουκάστη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **THORDEL<sup>®</sup>** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **THORDEL<sup>®</sup>**
3. Πώς να πάρετε το **THORDEL<sup>®</sup>**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **THORDEL<sup>®</sup>**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ THORDEL<sup>®</sup> ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

**Τι είναι το THORDEL<sup>®</sup>**

Το **THORDEL<sup>®</sup>** είναι ένας ανταγωνιστής των υποδοχέων των λευκοτριενίων που αποκλείει ουσίες που λέγονται λευκοτριένια.

**Πως ενεργεί το THORDEL<sup>®</sup>**

Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες. Με τον αποκλεισμό των λευκοτριενίων, το **THORDEL<sup>®</sup>** βελτιώνει τα συμπτώματα του άσθματος και βοηθά στον έλεγχο του άσθματος.

**Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το THORDEL<sup>®</sup>**

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το **THORDEL<sup>®</sup>** για τη θεραπεία του άσθματος, προλαμβάνοντας τα συμπτώματα του άσθματός σας κατά την διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

- Το **THORDEL<sup>®</sup>** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 6 έως 14 ετών οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με τα φάρμακά τους και χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία.
- Το **THORDEL<sup>®</sup>** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική θεραπεία έναντι των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών για ασθενείς ηλικίας 6 ως 14 ετών που δεν έχουν λάβει πρόσφατα κορτικοστεροειδή από το στόμα για το άσθμα τους και έδειξαν ότι δεν είναι ικανοί να χρησιμοποιήσουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.
- Το **THORDEL<sup>®</sup>** βοηθά επίσης στην πρόληψη της στένωσης των αεραγωγών που προκαλείται από την άσκηση.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει πώς πρέπει να χορηγηθεί το **THORDEL<sup>®</sup>** που θα εξαρτηθεί από τα συμπτώματα και την σοβαρότητα του άσθματός σας ή του παιδιού σας.

**Τι είναι το άσθμα ;**

Το άσθμα είναι μία χρόνια νόσος.

Το άσθμα περιλαμβάνει:

- δυσκολία στην αναπνοή λόγω στένωσης των αεραγωγών. Αυτή η στένωση των αεραγωγών επιδεινώνεται και βελτιώνεται σε ανταπόκριση διαφόρων καταστάσεων.
- ευαίσθητους αεραγωγούς που αντιδρούν σε διάφορα στοιχεία, όπως στον καπνό του τσιγάρου, στη γύρη, στον κρύο αέρα ή στην άσκηση.
- οίδημα (φλεγμονή) του εσωτερικού τοιχώματος των αεραγωγών.

Τα συμπτώματα του άσθματος περιλαμβάνουν: Βήχα, συριγμό και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ THORDEL®

Ενημερώστε τον γιατρό σας για όποια ιατρικά προβλήματα ή αλλεργίες έχετε εσείς ή το παιδί σας τώρα ή είχατε πριν.

### Μην πάρετε το THORDEL®

- εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί στη μοντελουκάστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το **THORDEL®**.

- Εάν σε σας ή στο παιδί σας το άσθμα ή η αναπνοή επιδεινώνεται, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Το **THORDEL®** χορηγούμενο από το στόμα δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων κρίσεων άσθματος. Εάν παρουσιασθεί μία κρίση, ακολουθείστε τις οδηγίες που έδωσε ο γιατρός σε εσάς ή στο παιδί σας. Πάντοτε να έχετε μαζί σας το εισπνεόμενο φάρμακο διάσωσης για τις κρίσεις άσθματος.
- Είναι σημαντικό εσείς ή το παιδί σας να λαμβάνετε όλες τις θεραπείες που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας για το άσθμα. Δεν θα πρέπει να υποκαταστήσετε με **THORDEL®** άλλα φάρμακα για το άσθμα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σε σας ή στο παιδί σας.
- Κάθε ασθενής που λαμβάνει αντιασθματική θεραπεία πρέπει να γνωρίζει ότι πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό του, εάν εμφανίσει συνδυασμό συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών και ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα.
- Δεν πρέπει να πάρετε εσείς ή το παιδί σας ακετυλο-σαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (επίσης γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ΜΣΑΦ) εάν με αυτά επιδεινώνεται το άσθμα σας.

### Παιδιά και έφηβοι

Να μην χορηγείται αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές μορφές αυτού του φαρμάκου για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών βασισμένες στο εύρος ηλικίας.

### Άλλα φάρμακα και THORDEL®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν την δράση του **THORDEL®** ή το **THORDEL®** μπορεί να επηρεάζει την δράση των άλλων φαρμάκων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα πριν αρχίσετε να παίρνετε **THORDEL®**:

- φαινοβαρβιτάλη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)

- φαινοτοΐνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)
- ριφαμπικίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και ορισμένων άλλων λοιμώξεων)

### **Το THORDEL® με τροφές και ποτά**

Το THORDEL® 5 mg μασώμενα δισκία δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το φαγητό. Πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν το φαγητό ή 2 ώρες μετά το φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

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 THORDEL®.

### Κύηση

Ο γιατρός θα εκτιμήσει εάν μπορείτε να πάρετε THORDEL® αυτό το διάστημα.

### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το THORDEL® απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε THORDEL®.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν αναμένεται το THORDEL® να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε μηχανήματα. Ωστόσο, η ατομική ανταπόκριση στο φάρμακο μπορεί να ποικίλλει. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ζάλη και υπνηλία) που αναφέρθηκαν με την μοντελουκάστη μπορεί να επηρεάσουν ορισμένους ασθενείς στην ικανότητα να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα.

### **Τα μασώμενα δισκία THORDEL® 5 mg περιέχουν ασπαρτάμη, μία πηγή φαινολαανίνης**

Μπορεί να είναι επιβλαβές εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε φαινυλκετονουρία (μία σπάνια κληρονομική διαταραχή του μεταβολισμού).

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ THORDEL®**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πρέπει να πάρετε εσείς ή το παιδί σας μόνο ένα μασώμενο δισκίο THORDEL® μία φορά ημερησίως, όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
- Πρέπει να το πάρετε ακόμη και αν εσείς ή το παιδί σας δεν έχετε συμπτώματα ή μία οξεία κρίση άσθματος.

### **Για παιδιά ηλικίας 6 ως 14 ετών:**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα μασώμενο δισκίο 5 mg ημερησίως που πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε THORDEL®, βεβαιωθείτε ότι εσείς ή το παιδί σας δεν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, την μοντελουκάστη.

Το φάρμακο αυτό είναι για χρήση από το στόμα.

Τα δισκία πρέπει να μασώνται πριν από την κατάποση.

Το THORDEL® 5 mg μασώμενα δισκία δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το φαγητό. Πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν το φαγητό ή 2 ώρες μετά το φαγητό.

**Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση THORDEL® από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για οδηγίες.

Δεν υπάρχουν αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητα των περιπτώσεων υπερδοσολογίας.

Τα πιο συχνά συμπτώματα που αναφέρθηκαν ότι εμφανίζονται στην υπερδοσολογία σε ενήλικες και παιδιά συμπεριελάμβαναν κοιλιακό άλγος, υπνηλία, δίψα, κεφαλαλγία, εμετό και υπερδραστηριότητα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε THORDEL® ή να δώσετε στο παιδί σας**

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το THORDEL® όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

Ωστόσο, εάν ξεχάσετε εσείς ή το παιδί σας να πάρετε μία δόση, απλώς συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό σχήμα του ενός μασώμενου δισκίου ημερησίως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε την δόση που ξεχάσατε.

**Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να παίρνετε το THORDEL®**

Το THORDEL® μπορεί να θεραπεύσει το δικό σας άσθμα ή του παιδιού σας μόνο εάν εσείς ή το παιδί σας συνεχίσετε να το παίρνετε.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το THORDEL® για όσο διάστημα σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Αυτό θα βοηθήσει να ελεγχθεί το δικό σας άσθμα ή του παιδιού σας.

Εάν έχετε ερωτήσεις περαιτέρω για την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 5 mg μασώμενα δισκία, οι πιο συχνές αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (που εμφανίζονται τουλάχιστον σε 1 στους 100 ασθενείς και λιγότερο από 1 στους 10 παιδιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία) που θεωρείται ότι σχετίζονται με την μοντελουκάστη ήταν:

- κεφαλαλγία

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- κοιλιακό άλγος

Αυτές συνήθως ήταν ήπιες και παρουσιάστηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μοντελουκάστη από ότι με εικονικό φάρμακο (δισκίο που δεν περιέχει κάποιο φάρμακο).

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρεται παρακάτω ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα

Συχνές μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Επιπλέον, οι ακόλουθες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (Πολύ συχνές)
- αυξημένη τάση για αιμορραγία (Σπάνιες)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (Όχι συχνές)

- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση [μη φυσιολογικά όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών, δυσκολία στον ύπνο, υπνοβασία, ευερεθιστότητα, αίσθημα άγχους, ανησυχία, διέγερση συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς ή εχθρότητα, κατάθλιψη (*Όχι συχνές*), τρόμος, διαταραχή της προσοχής, επηρεασμένη μνήμη (*Σπάνιες*), ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός, αυτοκτονικές σκέψεις και πράξεις (*Πολύ σπάνιες*)]
- ζάλη, νυσταγμός, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης/μούδιασμα, σπασμός (*Όχι συχνές*)
- αίσθημα παλμών (*Σπάνιες*)
- αιμορραγία από τη μύτη (*Όχι συχνές*), οίδημα (φλεγμονή) των πνευμόνων (*Πολύ σπάνιες*)
- διάρροια, ναυτία, εμετός (*Συχνές*), ξηροστομία, δυσπεψία (*Όχι συχνές*)
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) (*Πολύ σπάνιες*)
- εξάνθημα (*Συχνές*), μώλωπες, κνησμός, κνίδωση (*Όχι συχνές*), ευαίσθητα κόκκινα οζίδια κάτω από το δέρμα πιο συχνά στις κνήμες (οζώδες ερύθημα), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα) το οποίο μπορεί να εμφανισθεί χωρίς προειδοποίηση (*Πολύ σπάνιες*)
- πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, μυϊκές κράμπες (*Όχι συχνές*)
- πυρετός (*Συχνές*), εξασθένιση/κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας, οίδημα (*Όχι συχνές*)

Σε ασθματικούς ασθενείς που λαμβάνουν μοντελουκάστη, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενός συνδυασμού συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών και ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα (σύνδρομο Churg-Strauss). Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα (Βλέπε παράγραφο 2).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ THORDEL®**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά το ΛΗΞΗ. Οι δύο πρώτοι αριθμοί δείχνουν τον μήνα, οι τέσσερις αριθμοί τελευταίοι δείχνουν τον χρόνο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το THORDEL®

- Η δραστική ουσία είναι η μοντελουκάστη. Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει νατριούχο μοντελουκάστη που αντιστοιχεί σε 5 mg μοντελουκάστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Μαννιτόλη , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), νατριούχος καρμελλόζη, άρωμα κερασιού, ασπαρτάμη και στεατικό μαγνήσιο.

### Εμφάνιση του THORDEL® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα μασώμενα δισκία **THORDEL®** 5 mg είναι ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτου σχήματος. Κυψέλες (blisters) σε συσκευασίες των: 14 και 28 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας  
TARGET PHARMA Μον/πη ΕΠΕ  
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα  
Τηλ.: 210 52 24 830, Φαξ: 210 52 24 838  
E-mail [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr), [www.targetpharma.gr](http://www.targetpharma.gr)

Παραγωγός  
ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ  
Δερβενακίων 6, 153 31 Παλλήνη

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 3 Νοεμβρίου 2017