

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Mecaton® (450+50) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Διοσμίνη / Εσπεριδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 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 ή τον φαρμακοποιό 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.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Mecaton® 500mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Mecaton® 500mg
- 3 Πώς να πάρετε το Mecaton® 500mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Mecaton® 500mg
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MECATON® 500mg ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Mecaton® 500mg αυξάνει το φλεβικό τόνο και προστατεύει τα αγγεία.

Το Mecaton® 500mg ενδείκνυται:

- Ως δυνητικώς δρών ως βοηθητική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιπλοκών της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων.
- Συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MECATON® 500mg

Μην πάρετε το Mecaton® 500mg

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το φάρμακο αυτό είναι αποτελεσματικό εφόσον ακολουθείται παράλληλα και ένας υγιεινός τρόπος ζωής:

- Να αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο, τη θερμότητα, την παρατεταμένη ορθοστασία, το υπερβάλλον

σωματικό βάρος.

- Το περπάτημα και πιθανώς η χρήση κατάλληλου καλσόν διευκολύνουν την κυκλοφορία του αίματος.

Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου για τη συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης δεν αποκλείει τη θεραπεία άλλων πρωκτολογικών προβλημάτων. Η χορήγηση πρέπει να είναι μικρής διάρκειας. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, είναι απαραίτητο να γίνει πρωκτολογικός έλεγχος και η θεραπεία πρέπει να αναθεωρηθεί.

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή αμφιβολίες για τη λήψη του φαρμάκου σας, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και Mecaton® 500mg

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Αλληλεπίδραση με αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης δεν έχει παρατηρηθεί.

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

Το Mecaton® 500mg με τροφές και ποτά

Χορηγείται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Κύηση και θηλασμός

Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί ανωμαλίες στις μελέτες για τερατογένεση, στον άνθρωπο, συνιστάται σύμφωνα με τη γενική κλινική πράξη, να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο.

Θηλασμός: Δεν έχει μελετηθεί εάν το δραστικό συστατικό περνά στο μητρικό γάλα και επομένως η χρήση του ιδιοσκευάσματος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το προϊόν αυτό δεν φαίνεται να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτων ή χειρισμού μηχανών. Αν παρουσιάσετε ζάλη, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MECATON® 500mg

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 σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια:

Η συνήθης δοσολογία είναι 2 δισκία την ημέρα, 1 δισκίο το μεσημέρι και 1 δισκίο το βράδυ, κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Αιμορροϊδική κρίση:

6 δισκία για τις πρώτες τέσσερις ημέρες, και στη συνέχεια 4 δισκία για τις επόμενες τρεις.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χορήγηση του Mecaton® 500mg δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Ηλικιωμένοι, ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mecaton® 500mg

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του φαρμάκου σας, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mecaton® 500mg από την κανονική

Δεν έχουν μέχρι σήμερα αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών (τηλ.: 210 7793777).

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Mecaton® 500mg μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συχνά (λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 100): διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετος.
- Όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 1000): κολίτιδα.
- Σπάνια (λιγότεροι από 1 στους 1000 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 10000): ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): πόνος στην κοιλιά, εντοπισμένο οίδημα (πρήξιμο) προσώπου, χειλέων ή βλεφάρων. Κατ' εξαίρεση οίδημα Quincke (ταχύ πρήξιμο των ιστών όπως το πρόσωπο, χείλη, στόμα, γλώσσα ή λαιμού που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή).

Εάν 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040380 /337, Fax: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [http:// www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MECATON® 500mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη θήκη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Mecaton® 500mg

Η δραστική ουσία είναι: 500 mg κονιοποιημένου κεκαθαρμένου φλαβονοειδούς κλάσματος, με την ακόλουθη σύνθεση:

- Το 90% είναι διοσμίνη, και αντιστοιχεί σε 450 mg ανά δισκίο
- Το 10% είναι φλαβονοειδή εκπεφρασμένα ως εσπεριδίνη, και αντιστοιχεί σε 50 mg ανά δισκίο.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Καρμελλόζη νατριούχος/Carmellose sodium, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική/Cellulose microcrystalline, Ζελατίνη/Gelatin, Νάτριο λαουρυλοθειικό/Sodium lauryl sulfate, Γλυκερόλη/Glycerol, Μαγνήσιο στεατικό/Magnesium stearate

Επικάλυψη: Υπρομελλόζη/Hypromellose, Σιδήρου οξείδιο (κίτρινο)/Iron oxide (yellow) E172 CI 77492, Σιδήρου οξείδιο (κόκκινο)/Iron oxide (red) E172 CI 77491, Τιτανίου διοξείδιο/Titanium dioxide E 171 CI 77891, Τάλκης/Talc, Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000/Macrogol 6000, Κήρος Λευκός/Cera alba

Εμφάνιση του Mecaton® 500mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι χρώματος κίτρινου έως καφέ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Το Mecaton® 500mg διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 30 και 60 δισκία σε blister των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ Μον/πη ΕΠΕ

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838,

e-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Παραγωγός:

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ

Λ. Πάρνηθος 189,

13675 Αχαρναί Αττικής

www.kleva.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά Ιούλιο 2019.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ

Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα

Τηλ.: 210.5224830, Fax: 210.5224838

E-mail: info@targetpharma.gr

<http://www.targetpharma.gr>

