

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

# Niflamol™

**250 mg σκληρά καψάκια**

Νιφλουμικό οξύ

**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 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 μετά από **4-5** ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

**1. Τι είναι το Niflamol και ποια είναι η χρήση του**

Τα καψάκια Niflamol περιέχουν το δραστικό συστατικό νιφλουμικό οξύ. Το νιφλουμικό οξύ ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Είναι ένα φάρμακο με αναλγητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες και ενδείκνυται για:

- συμπτωματική αγωγή οξέων κρίσεων μικρής διάρκειας:
  - αρθρίτιδας
  - μη αρθριτικού ρευματισμού π.χ. τενοντίτιδα, θυλακίτιδα
- συμπτωματική αγωγή του πόνου που σχετίζεται με φλεγμονώδεις παθήσεις στις περιοχές των αυτιών, της μύτης, του λαιμού και του στόματος
- άμεση αντιμετώπιση του άλγους κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως (δυσμηνόρροια).

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Niflamol**

### **Μην πάρετε το Niflamol:**

Το Niflamol αντενδείκνυται:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο νιφλουμικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε ιστορικό αλλεργίας ή άσθματος που προκλήθηκε από τη χορήγηση νιφλουμικού οξέος ή ουσιών με παρόμοια δράση, όπως άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος
- κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης
- σε ενεργό ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή γαστρεντερικής αιμορραγίας (με δύο ή περισσότερα επεισόδια αποδεδειγμένης εξέλκωσης ή αιμορραγίας)
- σε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης σχετιζόμενης με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος
- σε σοβαρή επηρεασμένη ηπατική λειτουργία
- σε σοβαρή επηρεασμένη νεφρική λειτουργία
- σε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Niflamol.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων

Δεν πρέπει να λαμβάνετε παράλληλα με το φάρμακο

αυτό άλλα φάρμακα που περιέχουν ΜΣΑΦ και/ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ και παράγωγά του.

Διαβάστε προσεκτικά τα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που ενδεχομένως λαμβάνετε, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν ΜΣΑΦ και/ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Τα φάρμακα όπως το NiflamoI ενέχουν δυνητικά κίνδυνο αύξησης της επίπτωσης καρδιακής κρίσης («εμφράγματος του μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο κίνδυνος αυτός αυξάνει αναλογικά με τη δόση αλλά και τη διάρκεια της θεραπείας.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία και μην παρατείνετε τη διάρκεια της θεραπείας πέραν των 4-5 ημερών χωρίς συμβουλή γιατρού ή φαρμακοποιού.

Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας, εάν έχετε υποστεί στο παρελθόν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε αυξημένο κίνδυνο για αυτού του είδους τις παθήσεις (είστε, παραδείγματος χάριν, υπέρτασικός, διαβητικός, έχετε αυξημένα επίπεδα χοληστερίνης ή είστε καπνιστής) πρέπει να αποταθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης κατά την έναρξη και σε όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Οι ασθενείς οφείλουν να γνωρίζουν τα συμπτώματα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από το καρδιαγγειακό (όπως, για παράδειγμα, πόνος στον θώρακα, λαχάνιασμα, αδυναμία, δυσκολία στην ομιλία) καθώς και το πώς πρέπει να τις αντιμετωπίσουν εάν παρουσιαστούν.

Ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται κατά τη χρήση του NiflamoI σε ασθενείς που θα υποβληθούν σε αορτοστεφανιαία παράκαμψη (CABG) καθώς και αμέσως πριν ή μετά από καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, λαμβανομένων ιδίως υπ' όψιν των συγχορηγουμένων φαρμάκων.

#### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση:
  - ιστορικού διαταραχών από το πεπτικό (διάτρηση, αιμορραγία από το πεπτικό, παλαιό έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου),
  - ιστορικού ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn
  - που λαμβάνετε αντιπηκτική θεραπεία,

αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, από του στόματος κορτικοστεροειδή ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs), καθώς σε περίπτωση ταυτόχρονης λήψης το φάρμακο αυτό ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρά συμβάματα από το γαστρεντερικό.

- καρδιοπάθειας, ηπατοπάθειας ή νεφροπάθειας.
- που έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν άσθμα σε συνδυασμό με χρόνια ρινίτιδα, χρόνια ιγμορίτιδα ή ρινικούς πολύποδες. Η χορήγηση του Niflamol δύναται να προκαλέσει κρίση άσθματος, ιδίως σε άτομα που είναι αλλεργικά στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε κάποιο ΜΣΑΦ.
- ανεμοβλογιάς ή έρπη ζωστήρα. Η χορήγηση του παρόντος φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει εξαιρετικά σοβαρές δερματικές λοιμώξεις.

### ΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- Σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση:
  - αιμορραγίας από το γαστρεντερικό (αιματέμεση, αίμα στα κόπρανα, κόπρανα με μαύρο χρώμα).
  - ενδείξεων που υποδεικνύουν αλλεργία στο φάρμακο, ιδίως κρίση άσθματος ή ξαφνικό πρήξιμο του προσώπου και του τραχήλου, δερματικά εξανθήματα ή βλάβες του βλεννογόνου (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Σε μικρό ποσοστό ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με ΜΣΑΦ έχει παρατηρηθεί οριακή αύξηση των τιμών των ηπατικών δοκιμασιών, οι οποίες, σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να υπερβαίνουν ως και τρεις φορές τα φυσιολογικά όρια με ή χωρίς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το ήπαρ.

Πρέπει να παρακολουθείστε για ενδείξεις ή κλινικά συμπτώματα σημαντικών ηπατικών αντιδράσεων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου είδους ενδείξεων ή συμπτωμάτων, συνιστάται άμεση διακοπή της χορήγησης Niflamol.

Σε περίπτωση λοίμωξης συνιστάται ενίσχυση της παρακολούθησης του ασθενούς.

### **Ηλικιωμένοι**

Αν είστε ηλικιωμένος, συνιστάται στενή παρακολούθηση από γιατρό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με

Niflamol και άλλα ΜΣΑΦ. Βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων νεφρικής ανεπάρκειας και γαστρεντερικής αιμορραγίας και διατρήσεων, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, και είναι πιο πιθανόν να λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλες θεραπείες. Η χαμηλότερη δόση πρέπει να χρησιμοποιείται.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Niflamol**

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

Ιδιαίτερα να ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Niflamol εάν παίρνετε ένα από τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και άλλων σαλικυλικών σε μεγάλες δόσεις
- από του στόματος κορτικοστεροειδή
- από του στόματος αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη, και μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη, ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους και προϊόντα που σχετίζονται με αυτά
- αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, όπως τικλοπιδίνη, κλοπιδογρέλη, τιροφιβάνη, επτιφιμππατίδη, αμπσιξιμάμπη και ιλοπρόστη
- λίθιο, που χρησιμοποιείται για ασθένειες του ΚΝΣ
- μεθοτρεξάτη, έναν αντινεοπλασματικό παράγοντα
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, διουρητικά, βήτα-αποκλειστές και ανταγωνιστές υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (φάρμακα για την υπέρταση)
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης - SSRIs)
- κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους (ανοσοκατασταλτικά φάρμακα)
- ζιδοβουδίνη, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο
- πεντοξιφυλλίνη, ένα περιφερικό αγγειοδιασταλτικό φάρμακο
- άλατα καλίου
- τριμεθοπρίμη (αντιβιοτικό)

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε

ενδομήτρια σπειράματα.

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την έναρξη, και κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Το Niflamol με τροφή και ποτό**

Τα καψάκια Niflamol πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με ένα ποτήρι νερό.

Τα καψάκια Niflamol πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

### **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

Κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, το Niflamol δεν θα πρέπει να χορηγείται, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Μην πάρετε το Niflamol εάν βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας καθώς μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας ή να προκαλέσει προβλήματα κατά τον τοκετό. Μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά και την καρδιά του αγέννητου μωρού σας. Μπορεί να επηρεάσει την τάση για αιμορραγία σας τη δική σας και του μωρού σας και να προκαλέσει τον τοκετό νωρίτερα ή αργότερα από το αναμενόμενο. Δεν πρέπει να λαμβάνετε κατά τους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και έχετε συμβουλευτεί τον γιατρό σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ή ενώ προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Εάν το Niflamol ληφθεί για περισσότερες από μερικές ημέρες από την 20η εβδομάδα της εγκυμοσύνης και μετά, μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά του αγέννητου μωρού σας που μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα αμνιακού υγρού που περιβάλλει το μωρό (ολιγοϋδράμνιο) ή στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου (αρτηριακός πόρος) στην καρδιά του μωρού. Εάν χρειάζεστε θεραπεία για περισσότερο από μερικές ημέρες, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.

#### Θηλασμός

Τα ΜΣΑΦ απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Παρότι τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι η χρήση ορισμένων

ΜΣΑΦ από τη μητέρα δεν προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη που θηλάζουν, προληπτικά, η χρήση του Niflamol πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### Γονιμότητα

Το Niflamol μπορεί να παρεμποδίζει τη γονιμότητα των γυναικών και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

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

#### **Το Niflamol περιέχει αζορουμπίνη καρμοιζίνη**

Τα σκληρά καψάκια Niflamol περιέχουν τη χρωστική ουσία αζορουμπίνη καρμοιζίνη (E122), που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να πάρετε το Niflamol**

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.

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

#### Δοσολογία

Παιδιά από 12 ετών και άνω: 2 έως 3 σκληρά καψάκια ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη την ημέρα, δηλ. 500 έως 750 mg νιφλουμικού οξέος ανά 24 ώρες.

Ενήλικες: η συνήθης δοσολογία είναι 3 έως 4 σκληρά καψάκια ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη την ημέρα, δηλ. 750 έως 1000 mg νιφλουμικού οξέος ανά 24 ώρες.

Η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 1500 mg νιφλουμικού οξέος ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη την ημέρα, σε περίπτωση σοβαρών συμπτωμάτων φλεγμονής.

Η αγωγή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει σε διάρκεια τις 4 έως 5 ημέρες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 2.4).

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και διάρκεια θεραπείας.

## **Εάν πάρετε χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Niflamol από την κανονική**

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας λήψης μεγάλης ποσότητας φαρμάκου, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή να τηλεφωνήσετε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων (αρ. τηλ.: 210 7793 777).

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε χρησιμοποιήσετε το Niflamol**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **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.

Οι πλέον συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λήψη ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Niflamol, προέρχονται από το γαστρεντερικό. Πεπτικά έλκη, γαστρεντερικές διατρήσεις ή αιμορραγίες μερικές φορές θανατηφόρες, μπορεί να συμβούν, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς.

- **Ενέργειες στο γαστρεντερικό:** Πεπτικά έλκη, γαστρεντερικές διατρήσεις ή αιμορραγίες (λανθάνουσες ή εμφανείς), μερικές φορές θανατηφόρες, μπορεί να συμβούν, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Επίσης, υπήρξαν αναφορές γαστρεντερικών συμπτωμάτων όπως ναυτία, διάρροια, εμετός, επιγαστρικό άλγος, έλκη, διάτρηση, γαστρίτιδα, αιματέμεση, μέλαινα και αιμορραγική κολίτιδα. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνηθέστερες σε μεγαλύτερες δόσεις.
- **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:**
  - δερματικές: αγγειοίδημα, ερύθημα, εξανθήματα, κνίδωση, κνησμός, πορφύρα. Σπάνιες περιπτώσεις πολύμορφου ερυθήματος, αποφολιδωτικής δερματίτιδας και πομφολυγώδους εξανθήματος (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (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 ΜΣΑΦ.

- γενικές: π.χ. γενική κακουχία, υπόταση, αναφυλακτικό σοκ.

- **Ενέργειες στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα:** αίσθηση ιλίγγου (σπάνια)
- **Ενέργειες στους νεφρούς:** οξεία νεφρική ανεπάρκεια, διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο 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 θρομβοπενία.
- Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες, υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με έναν αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο), τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.
- Οίδημα, υπέρταση, και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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 μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

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 Niflamol**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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 Niflamol**

- Η δραστική ουσία είναι το νιφλουμικό οξύ.
- Τα άλλα έκδοχα είναι άμυλο, κεκαθαρμένος τάλκης, στεατικό μαγνήσιο, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ζελατίνη, αζορουμπίνη καρμοϊζίνη (E122).

### **Εμφάνιση του Niflamol και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Σκληρά καψάκια χρώματος κόκκινου-λευκού.

Τα σκληρά καψάκια συσκευάζονται σε κυψέλες των 10 καψακίων. Κάθε κουτί περιέχει 2 κυψέλες των 10 καψακίων η καθεμία.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  
Bausch+Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ιρλανδία

### Παρασκευαστής και Υπεύθυνος Αποδέσμευσης Παρτίδας

ICN Polfa Rzeszów S.A., Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Τοπικός Αντιπρόσωπος**

Bausch Health Hellas  
Λ. Πεντέλης 53,  
15235 Βριλήσσια  
Τηλ.: 210 8108 460

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25.08.2022**