

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Sorifen Loz 8.75mg orange lozenges

Φλουρβιπροφαίνη

**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, του φαρμακοποιού σας ή του νοσοκόμου σας..
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά..
- Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο 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 αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

#### **1. Τι είναι το Sorifen Loz και ποια είναι η χρήση του**

Οι τροχίσκοι Sorifen Loz περιέχουν φλουρβιπροφαίνη. Η φλουρβιπροφαίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο το οποίο έχει αναλγητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Οι τροχίσκοι Sorifen Loz χρησιμοποιούνται για τη βραχυχρόνια ανακούφιση των συμπτωμάτων του πονόλαιμου όπως ευαισθησία στο φάρυγγα, πόνο και πρήξιμο και δυσκολία στην κατάποση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sorifen Loz**

**Μη πάρετε τους τροχίσκους:**

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην φλουρβιπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (Βλέπε παράγραφο 6)
- Εάν είχατε ποτέ άσθμα, μη αναμενόμενο συριγμό αναπνοής ή δύσπνοια, ρινική καταρροή, πρήξιμο του προσώπου, εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση) μετά από λήψη ασπιρίνης ή οποιουδήποτε άλλου ΜΣΑΦ.
  - Εάν έχετε ή είχατε ποτέ έλκος (δύο η περισσότερα επεισόδια στομαχικού έλκους, έλκους εντέρου) στο στομάχι ή το έντερο.
- Εάν είχατε γαστρεντερική αιμορραγία ή διάρρηση, σοβαρή κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου) ή αιμορραγικές διαταραχές με την λήψη ΜΣΑΦ στο παρελθόν.

- Εάν είστε στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης.
- Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή, σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sorifen Loz εάν:**

- Είχατε ποτέ άσθμα ή υποφέρετε από αλλεργίες.
- Έχετε αμυγδαλίτιδα (φλεγμονή στις αμυγδαλές) ή πιστεύετε ότι έχετε βακτηριακή λοίμωξη του λαιμού (καθώς μπορεί να χρειαστείτε αντιβιοτικά).
- Έχετε καρδιακά, νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.
- Είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Έχετε ιστορικό νόσου του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn's).
- Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Υποφέρετε από χρόνια αυτοάνοσο νόσημα όπως ερυθματώδη λύκο ή μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού.
- Είστε ηλικιωμένος καθώς είναι πιο πιθανό να βιώσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται σε αυτό το φυλλάδιο.
- Είστε στους πρώτους 6 μήνες της κύησης ή εάν θηλάζετε.
- Πονοκέφαλος που προκαλείται από αναλγητικό.

Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδών (όπως σελεκοξίμπη, ιβουπροφαίνη, νατριούχο δικλοφενάκη ή πρεδνιζολόνη), καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών ιδιαίτερα, γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως έλκη και αιμορραγία (βλ. παρακάτω παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Sorifen Loz").

#### **Όταν χρησιμοποιείτε το Sorifen Loz**

- Με το πρώτο σημείο οποιασδήποτε δερματικής αντίδρασης (εξάνθημα, ξεφλούδισμα, φουσκάλες) ή άλλου σημείου αλλεργικής αντίδρασης, σταματήστε να παίρνετε τους τροχίσκους και συμβουλευτείτε ένα γιατρό άμεσα.
- Αναφέρετε οποιοδήποτε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ιδιαίτερα αιμορραγία) στον γιατρό σας. Εάν δεν νιώσετε καλύτερα, αν νιώσετε χειρότερα ή αν εμφανίσετε νέα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Φάρμακα όπως το Sorifen Loz ίσως συσχετίζονται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας (3 ημέρες).

#### **Παιδιά**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 12 ετών.

#### **Άλλα φάρμακα και Sorifen Loz**

Παρακαλώ ενημερώστε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, πήρατε πρόσφατα ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα πείτε του αν παίρνετε:

- Χαμηλή δόση ασπιρίνης (μέχρι 75mg ημερησίως)

- Φάρμακα για την υπέρταση ή την καρδιακή ανεπάρκεια (αντιυπερτασικά, καρδιακοί γλυκοσίδες)
- Διουρητικά (συμπεριλαμβανομένων των καλιοσυντηρητικών)
- Φάρμακα για την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλικοί παράγοντες)
- Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα ( προβενεσίδη, σουλφοπυραζόνη)
- Αλλά ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδή (όπως σελεκοξίμπη, ιβουπροφαίνη, δικλοφαινάκη νατριούχος ή πρεδνιζολόνη)
- Μιφεπριστόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την διακοπή της κύησης)
- Αντιβιοτικά Κινολόνης (όπως σπιροφλοξασίνη)
- Κυκλοσπορίνη ή Τακρόλιμους (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος )
- Φαινυτοΐνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση της επιληψίας)
- Μεθοτρεξάτη (φάρμακο για την αντιμετώπιση αυτοάνοσων νοσημάτων ή του καρκίνου)
- Λίθιο ή Εκλεκτικούς Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης SSRI's (για την κατάθλιψη)
- Από του στόματος αντιδιαβητικά ( για την θεραπεία του διαβήτη)
- Ζιδοβουδίνη (για την θεραπεία του HIV)

### **Το Sorifen Loz με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την διάρκεια της θεραπείας με τροχίσκους Sorifen Loz διότι αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας από το στομάχι ή το έντερο.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Μην λαμβάνετε το σκεύασμα αν διανύετε το τελευταίο τρίμηνο της κύησης.**

Εάν είστε στο πρώτο εξάμηνο της κύησης ή θηλάζετε συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν λάβετε τους τροχίσκους.

Η φλουρβιπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την γονιμότητα στις γυναίκες. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη με την διακοπή του φαρμάκου. Είναι απίθανο οι τροχίσκοι που χρησιμοποιούνται περιστασιακά να επηρεάσουν τις πιθανότητές σας να μείνετε έγκυος, ωστόσο, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε προβλήματα στο να μείνετε έγκυος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Παρόλα αυτά, ζάλη και οπτικές διαταραχές είναι πιθανές παρενέργειες μετά την λήψη ΜΣΑΦ. Εάν επηρεάζεστε, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Sorifen loz περιέχει ισομαλτόζη και μαλτιτόλη**

Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Sorifen Loz περιέχει κοχινίλ κόκκινο (E124) και κίτρινο πορτοκαλί (E110)**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις

### 3. Πώς να πάρετε το Sorifen Loz

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.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

**Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:**

- Ένα τροχίσκο κάθε 3-6 ώρες, εάν χρειαστεί.
- **Μην παίρνετε πάνω από 5 τροχίσκους σε ένα 24ωρο.**

**Χρήση σε παιδιά:**

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Τρόπος χορήγησης:

Για στοματική βλεννογονική χρήση.

Διαλύστε την παστίλια αργά στο στόμα, μην καταπιείτε και μην μασάτε την παστίλια.

Μετακινείτε πάντα την παστίλια στο στόμα σας ενώ διαλύεται.

**Οι τροχίσκοι αυτοί είναι για βραχυχρόνια χρήση μόνο.** Θα πρέπει να πάρετε το δυνατό λιγότερους τροχίσκους για την μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός στο στόμα, η θεραπεία με φλουρβιπροφαίνη πρέπει να διακοπεί.

**Μην πάρετε το Sorifen Loz πάνω από 3 ημέρες**

Εάν δεν αισθανθείτε καλύτερα, αν χειροτερεύσετε, ή αν παρουσιάσετε νέα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sorifen Loz από ότι θα έπρεπε**

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε στο κοντινότερο νοσοκομείο αμέσως. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν: αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, πόνος στο στομάχι, ή σπανιότερα διάρροια, κούραση στα αυτιά, πονοκέφαλο, και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό εάν αναπτύξετε:**

- Σημεία αλλεργικής αντίδρασης όπως άσθμα, μη αναμενόμενος συριγμός, δύσπνοια, κνίδωση, ρινική καταρροή, δερματικά εξανθήματα.

- Πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και του φάρυγγα που προκαλεί δυσκολία στη αναπνοή, ταχυκαρδία και πτώση της αρτηριακής πίεσης που οδηγεί σε καταπληξία ( αυτά μπορεί να συμβούν ακόμη και την πρώτη χρήση του φαρμάκου)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως ξεφλούδισμα, φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος.

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες που δεν αναφέρονται παρακάτω:**

**Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Ζάλη, πονοκέφαλο
- Ερεθισμός φάρυγγα
- Στοματικά έλκη και πόνος στο στόμα
- Πόνος στον φάρυγγα
- Δυσφορία ή ασυνήθιστη αίσθηση στο στόμα ( όπως καύσο, κάψιμο, μυρμήγκιασμα, τσίμπημα κ.α)
- Ναυτία και διάρροια
- Αίσθηση τσιμπήματος και φαγούρας στο δέρμα

**Μη συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Υπνηλία
- Αίσθημα υπνηλίας ή δυσκολία στην έλευση του ύπνου
- Επιδείνωση άσθματος, συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή
- Φουσκάλες στο στόμα ή στον φάρυγγα, μούδιασμα στο φάρυγγα
- Διάταση στομάχου, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, έμετος
- Ξηροστομία
- Αίσθημα καύσου στο στόμα, αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης
- Δερματικά εξανθήματα, κνίδωση του δέρματος
- Πυρετός, πόνος
- Μειωμένη αίσθηση στο φάρυγγα

**Σπάνιες : (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)**

- Αναφυλακτική αντίδραση

**Άγνωστης συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αναιμία, θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες και αιμορραγία)
- Πρήξιμο (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή προσβολή
- Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων όπως πομφολυγώδεις αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Steven- Johnson, του συνδρόμου Lyell's και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου



Campus Empresarial Lekaroz nº1  
31795 Lecároz,  
Navarra  
Spain

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 12/2021**