

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

GLIMBAX 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (Προυλιφλοξασίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 Glimbax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Glimbax
3. Πώς να πάρετε το Glimbax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Glimbax
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Glimbax και ποια είναι η χρήση του

Το Glimbax ανήκει στην ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το Glimbax ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην προουλφλοξασίνη βακτήρια, σε ανθρώπους στις παρακάτω καταστάσεις:

- Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού (απλή κυστίτιδα).
- Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού που σχετίζονται με άλλα ιατρικά προβλήματα του ουροποιητικού (επιπλεγμένη κυστίτιδα).
- Ξαφνική επιδείνωση χρόνιας βρογχίτιδας (οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας).
- Οξεία βακτηριακή ρινική ιγμορίτιδα

Ο γιατρός σας θα διαγνώσει και θα θεραπεύσει τη μολυσματική ρινική ιγμορίτιδά σας, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας. Το Glimbax μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μολυσματικής ρινικής ιγμορίτιδας με διάρκεια συμπτωμάτων μικρότερη από 4 εβδομάδες, και όταν τα συνήθη αντιβιοτικά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή έχουν αποτύχει.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Glimbax

Μην πάρετε το Glimbax:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην προουλφλοξασίνη, σε άλλες φθοριοκινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Glimbax που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- σε περίπτωση που είχατε προβλήματα με τους τένοντες μετά τη χρήση άλλων κινολονών, όπως φλεγμονή στους τένοντες (τενοντίτιδα).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριδιακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Glimbax, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Glimbax εάν:

- Υποφέρετε από επιληψία ή μία ιατρική κατάσταση που καθιστά πιο πιθανό να έχετε σπασμούς (κρίσεις)
- Επειδή έχουν αναφερθεί μεταβολές του καρδιακού ρυθμού (παρατηρήθηκαν στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρονική καταγραφή της καρδιάς) με άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των φθοριοκινολονών, αναφέρετε στον γιατρό σας, εάν έχετε ιστορικό ανώμαλου καρδιακού ρυθμού. Το Glimbax παρουσιάζει πολύ μικρή πιθανότητα να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT
- Παίρνετε φάρμακα για να ελέγχετε το ρυθμό της καρδιάς ή φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν την καρδιά όπως αντικαταθλιπτικά ή άλλα αντιβιοτικά (βλ. Άλλα φάρμακα και Glimbax)
- Έχετε έλλειψη αφυδρογονάσης της φωσφορικής-6-γλυκόζης (G6PD), καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να μην είναι σωστό για εσάς
- Έχετε πρόβλημα στους νεφρούς ή στο ήπαρ
- Υποφέρετε από δυσανεξία στη λακτόζη, καθώς το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη. Έχετε μυασθένεια gravis (μυϊκή αδυναμία)
- Έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή «φούσκωμα» ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων)
- Έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος)
- Έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).

Σε περίπτωση που αισθανθείτε αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο

Μπορεί να εκδηλωθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της λήψης αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένου του Glimbax ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες μετά τον τερματισμό της λήψης τους. Εάν η διάρροια γίνει σοβαρή ή εμμένει, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, **σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Glimbax και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας**. Μην πάρετε φάρμακα που σταματούν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.

Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Glimbax. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το Glimbax, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και σταματήστε να παίρνετε το Glimbax εάν πάσχετε από μυϊκό πόνο, μυϊκή αδυναμία, σκούρα ούρα ενώ παίρνετε το Glimbax. Η επηρεασμένη περιοχή πρέπει να ξεκουράζεται μέχρι να την εξετάσει ο γιατρός σας.

Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα νευρικής βλάβης (νευροπάθεια) όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμήγκιασμα), μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν συμβεί αυτό,

σταματήστε να παίρνετε το Glimbax και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.

Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Glimbax, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδια, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το Glimbax, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μια άλλη κατηγορία.

Καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό μικρών κρυστάλλων στα ούρα, πρέπει να πίνετε πολύ νερό, ενώ παίρνετε το Glimbax, ώστε να αποφευχθεί η συμπίκνωση των ούρων.

Πρέπει να αποφεύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο, στους υπεριώδεις (UV) λαμπτήρες ή στις ξαπλώστρες, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, καθώς το δέρμα σας μπορεί να είναι πιο ευαίσθητο από το κανονικό. **Εάν αναπτύξετε σοβαρή αντίδραση στον ήλιο, όπως έγκαυμα ή ξεφλούδισμα, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.**

Εάν επηρεαστεί η όρασή σας ή εάν φαίνεται ότι τα μάτια σας έχουν επηρεαστεί με οποιοδήποτε τρόπο, πρέπει αμέσως να συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.

Παιδιά και Έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 18 ετών, λόγω θεμάτων σχετικών με την ασφάλεια.

Άλλα φάρμακα και Glimbax

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

Κάποια φάρμακα αλλάζουν τον τρόπο δράσης του Glimbax. **Το Glimbax πρέπει να λαμβάνεται είτε 2 ώρες πριν, ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων.**

- **Φάρμακα για δυσπεψία, καούρα ή στομαχικό έλκος**, όπως σιμετιδίνη ή αντιόξινα που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο.
- **Φάρμακα που περιέχουν σίδηρο ή ασβέστιο**

Το Glimbax μπορεί επίσης να αλλάξει τον τρόπο που άλλα φάρμακα δρουν και να αυξήσουν τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- **Φάρμακα για το διαβήτη**
- **Φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού** όπως αμιοδαρόνη, κινιδίνη ή προκαϊναμίδη
- **Άλλα αντιβιοτικά** όπως ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ή αζιθρομυκίνη
- **Φάρμακα για την κατάθλιψη** όπως αμιτριπτυλίνη, χλωριμιπραμίνη ή ιμιπραμίνη
- **Προβενεσίδη** για τη μείωση του ουρικού οξέος στο αίμα
- **Φενβουφαίνη** για την ανακούφιση του πόνου στην αρθρίτιδα
- **Θεοφυλλίνη** για το άσθμα ή τις δυσκολίες στην αναπνοή

- **Φάρμακα για την αποφυγή θρόμβωσης αίματος** όπως βαρφαρίνη
- **Νικαρδιπίνη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (πόνος στο στήθος) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- **Στεροειδή** όπως πρεδνιζολόνη για αλλεργικές καταστάσεις ή φλεγμονή.

Το Glimbax με τροφές και ποτά

Οι τροφές και το γάλα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Glimbax.

Το Glimbax πρέπει να λαμβάνεται μεταξύ των γευμάτων με άδειο στομάχι και δεν πρέπει να λαμβάνεται με γάλα ή προϊόντα γάλακτος.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Glimbax μπορεί να προκαλέσει ζάλη και σύγχυση. Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε επικίνδυνα εργαλεία ή μηχανές.

Το Glimbax περιέχει λακτόζη

Το Glimbax περιέχει λακτόζη, έναν τύπο σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Glimbax

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

Τα δισκία Glimbax πρέπει να καταπίνονται με νερό και πρέπει να λαμβάνονται μεταξύ των γευμάτων με άδειο στομάχι. Δεν πρέπει να λαμβάνονται με γάλα ή προϊόντα γάλακτος.

Το Glimbax προορίζεται για χρήση από ενήλικες. Η συνήθης δόση είναι:

- Για απλή κυστίτιδα: ένα δισκίο 600 mg μία φορά μόνο.
- Για επιπλεγμένη κυστίτιδα: ένα δισκίο 600 mg μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες το μέγιστο.
- Για οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας: ένα δισκίο 600 mg μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες το μέγιστο.
- Για οξεία βακτηριακή ρινική ιγμορίτιδα: ένα δισκίο 600 mg μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες το μέγιστο.

Πρέπει να πίνετε πολύ νερό ενώ παίρνετε το Glimbax.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία. Πρέπει να ολοκληρώνετε πάντα την πλήρη σειρά δισκίων που σας έχει συνταγογραφηθεί ακόμα και αν ξεκινήσετε να νιώθετε καλύτερα και τα συμπτώματά σας εξαφανιστούν.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glimbax από την κανονική

Εάν κατά λάθος υπερβείτε τη δόση του Glimbax, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Ο νοσοκομειακός γιατρός μπορεί να χρειαστεί να εκτελέσει διαδικασία κένωσης του στομάχου. Πάντοτε να παίρνετε την συσκευασία μαζί σας, είτε έχει απομείνει GLIMBAX ή όχι.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Glimbax

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη όσο πιο σύντομα το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε η δόση που ξεχάσατε.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Glimbax

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Glimbax πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να επανέλθει.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και σταματήστε να παίρνετε το Glimbax, εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, αφού πάρετε το φάρμακο αυτό. Αν και είναι πολύ σπάνια, τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

- Ξαφνικός συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (ιδιαίτερα εάν επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα).
- Σοβαρό δερματικό εξάνθημα που προκαλεί φουσκάλες στο δέρμα και κάποιες φορές στο στόμα και στη γλώσσα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας κατάστασης γνωστής ως σύνδρομο Stevens Johnson.
- Μία σοβαρή δερματική αντίδραση στον ήλιο, όπως έγκαυμα ή ξεφλούδισμα.
- Σημεία φλεγμονής τένοντα, όπως οίδημα ή πόνος στα επηρεασμένα άκρα. Πιο συχνά αφορά στον Αχίλλειο τένοντα και μπορεί να προκαλέσει ρήξη αυτού. Η επηρεασμένη περιοχή πρέπει να ξεκουράζεται μέχρι να την εξετάσει ο γιατρός σας.
- Μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία ή σκούρα ούρα.
- Σοβαρή υδαρής διάρροια, η οποία είναι μαύρη, πισσώδης ή έχει αίμα.
- Χαμηλό σάκχαρο αίματος που μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε τρεμάμενος και ευερέθιστος
- Μούδιασμα, απώλεια αίσθησης πόνου
- Κοκκίνισμα δέρματος και ξεφλούδισμα (δερματίτιδα)
- Μικροί κρύσταλλοι στα ούρα σας χωρίς συμπτώματα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(που επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 10 άτομα):

- Πόνος στομάχου

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(που επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 100 άτομα):

- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Διάρροια, έμετος, φλεγμονή του στομάχου
- Πονοκέφαλος, ζάλη
- Φαγούρα ή εξάνθημα
- Απώλεια όρεξης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(που επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 1.000 άτομα):

- Πυρετός, εξάνψεις
- Διαταραχές γεύσης
- Διαταραχές ύπνου, σύγχυση ή υπνηλία
- Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας
- Κοκκίνισμα και ερεθισμός στα μάτια
- Στομαχικός πόνος, αέρια, τυμπανισμός, δυσπεψία ή καούρες, κόπρανα μη φυσιολογικά
- Πληγωμένα (ελκώδη) χείλη, λοίμωξη γλώσσας ή στόματος ή μυκητιασική λοίμωξη (άφθα)

- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή διάσπαση
- Ξηρό, δέρμα με φαγούρα (έκζεμα), αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου ή κόκκινες πανάδες στο δέρμα (κνίδωση)
- Αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- Αίσθημα ανησυχίας
- Στοματικό έλκος
- Αρθραλγία σε όλο το σώμα
- Αυξημένα επίπεδα λευκωματίνης (πρωτεΐνη) στο αίμα σας
- Αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας
- Αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων

Άγνωστη συχνότητα

(δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος (τα συμπτώματα του οποίου μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα χειλέων, οίδημα προσώπου),
- Δύσπνοια
- Σύνδρομο Stevens-Johnson
- Υπογλυκαιμία
- Υπαισθησία
- Παισθησία
- Τρόμος
- Φαρμακευτική δερματίτιδα
- Ραβδομύλυση
- Φωτοτοξικότητα
- Ταχυκαρδία
- Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα
- Μυϊκή αδυναμία. Αυτό είναι σημαντικό σε άτομα με μυασθένεια gravis (μια σπάνια ασθένεια του νευρικού συστήματος).

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατεταμένων (συνεχιζόμενων για μήνες ή χρόνια), σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν αναπηρία και είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες, οι οποίες επηρεάζουν διαφορετικά, ορισμένες φορές πολλαπλά συστήματα του οργανισμού (μυοσκελετικό, νευρικό, ψυχιατρικές και αισθητήριες) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν κινολόνες και φθοριοκινολόνες ανεξάρτητα από την ηλικία και προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

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, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +302106549585, 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 φυλάσσεται το Glimbax

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το Glimbax μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Glimbax

- Η δραστική ουσία είναι η προουλφλοξασίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg προουλφλοξασίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη, οξείδιο του πυριτίου κolloειδές άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, προπυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης, σιδήρου οξείδιο (E172).

Εμφάνιση του Glimbax και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Glimbax είναι κίτρινα, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν εγκοπή στο κέντρο και είναι διαθέσιμα σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν μία κυψέλη με 1, 2 ή 5 δισκία ή δύο κυψέλες με 5 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Meditrina ΕΠΕ

Ηρακλείτου 117, Χαλάνδρι Αττικής

Τηλ.: + 30 210 6726260

Φαξ : + 30 210 6726160

Παρασκευαστής

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22- 60131 Ancona

ΙΤΑΛΙΑ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ιταλία: CHINOPLUS 600 mg compresse rivestite con film

Πορτογαλία: OLIFLOX, 600 mg, comprimidos revestidos por película

Ελλάδα: GLIMBAX 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πολωνία: CHINOPLUS, 600 mg, tabletki powlekane

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04/2020.