

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### **Carbosylane (140+45) mg καψάκια, σκληρά** **Carbosylane (140+45) mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά** Ενεργός άνθρακας & σιμεθικόνη

**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 ημέρες.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Carbosylane και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Carbosylane
3. Πώς να πάρετε το Carbosylane
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Carbosylane
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το Carbosylane περιέχει ενεργό άνθρακα, που έχει προσροφητικές ιδιότητες, και σιμεθικόνη, που δρα τροποποιώντας την επιφανειακή τάση των φυσαλίδων των αερίων, προκαλώντας με αυτόν τον τρόπο τη συνένωσή τους.

Το φάρμακο αυτό ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της δυσπεψίας (δυσκολία στην πέψη) και του μετεωρισμού (εντερική διάταση).

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

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Carbosylane:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέροντας την παράγραφο 6).
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, εξαιτίας του κινδύνου για πνιγμό.

ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΑΜΦΙΒΟΛΙΕΣ, ΡΩΤΗΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Carbosylane:

Αν λαμβάνετε φάρμακα για καρδιακές παθήσεις που ονομάζονται «καρδιακές γλυκοσίδες» (π.χ. διγοξίνη), πρέπει να αφήνετε να μεσολαβεί ορισμένο χρονικό διάστημα (περισσότερο από 2 ώρες, εάν είναι εφικτό) μεταξύ της χορήγησης του Carbosylane και των φαρμάκων αυτών.

ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΑΜΦΙΒΟΛΙΕΣ, ΜΗΝ ΔΙΣΤΑΣΕΤΕ ΝΑ ΡΩΤΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ.

### **Άλλα φάρμακα και Carbosylane**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει την προσρόφηση άλλων φαρμάκων και για τον λόγο αυτό θα πρέπει να χορηγείται μετά από τη μεσολάβηση ορισμένου χρονικού διαστήματος (περισσότερο από 2 ώρες, εάν είναι εφικτό).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν ανακαλύψετε ότι είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, γιατί μόνο αυτός μπορεί να κρίνει εάν είναι απαραίτητο να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

## **3. Πώς να πάρετε το Carbosylane**

### Δοσολογία

Για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών.

Το φάρμακο αυτό αποτελείται από ένα μπλε, γαστροδιαλυτό καψάκιο (τα δραστικά συστατικά του απελευθερώνονται στο στομάχι) και ένα κόκκινο γαστροανθεκτικό καψάκιο (τα δραστικά συστατικά του απελευθερώνονται στο έντερο), τα οποία πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα.

Η συνήθης δοσολογία είναι 3 δόσεις ημερησίως (1 δόση = 1 κόκκινο καψάκιο + 1 μπλε καψάκιο).

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.

### Τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση.

### Συχνότητα χορήγησης

Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται κατά προτίμηση πριν ή μετά τα κύρια γεύματα.

### Διάρκεια θεραπείας

Αν τα συμπτώματα επιμείνουν μετά από 4 ημέρες, απευθυνθείτε σε γιατρό.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Carbosylane από την κανονική**

Σε περίπτωση λήψης υψηλής δόσης, είναι δυνατό να εμφανισθεί δυσκοιλιότητα και σκούρα χρώση των κοπράνων.

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε Carbosylane**

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

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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συγκεκριμένα, μετά τη χορήγηση Carbosylane:

- μπορεί να παρατηρηθεί σκούρα χρώση των κοπράνων.
- έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων (φαγούρα με εξάνθημα, γενικευμένη αλλεργική αντίδραση).

### **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 Carbosylane**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

## 6. Λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Carbosylane;

#### Οι δραστικές ουσίες είναι:

Ενεργός άνθρακας..... 140 mg  
Σιμεθικόνη..... 45 mg

Για ένα μπλε ή κόκκινο καψάκιο

#### Τα άλλα συστατικά είναι:

Μονοελαϊκός εστέρας σορβιτάνης, πολυσορβικό 80

Περίβλημα μπλε καψακίου: ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Περίβλημα κόκκινου καψακίου: ζελατίνη, ερυθροσίνη (E127), διοξείδιο του τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132).

Γαστροανθεκτική επικάλυψη κόκκινου καψακίου: ακετυλοφθαλική κυτταρίνη, φθαλικός διαιθυλεστέρας.

### Εμφάνιση του Carbosylane και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι σε μορφή καψακίου. Συσκευασία των 48 (24 δόσεων), 96 (48 δόσεων), 192 (96 δόσεων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

ΕΔΡΑ: 15° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ Τ.Θ. 51288 ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣ/ΚΗΣ: Αδριανουπόλεως 24, 55133 Καλαμαριά ▪ ΤΗΛ: +30 2310 480160

#### Παρασκευαστής

Laboratoires GRIMBERG S.A., Z.A. Des Boutries, Rue Vermont, 78704, Conflans Sainte Honorine Cedex, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Απρίλιος 2017.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)).