

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Gorain 500 mg/150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Παρακεταμόλη και Ιβουπροφαίνη

**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.
- **Μην παίρνετε αυτό το προϊόν για πάνω από 3 μέρες.**
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 μέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

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

Το Gorain 500 mg/150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει παρακεταμόλη και ιβουπροφαίνη. Η παρακεταμόλη λειτουργεί για να σταματήσει τα μηνύματα του πόνου να μεταβούν στον εγκέφαλο.

Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ή ΜΣΑΦ). Ανακουφίζει από τον πόνο και μειώνει τη φλεγμονή (πρήξιμο, ερυθρότητα ή πόνο).

Το Gorain χρησιμοποιείται για τη βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία του ήπιου έως μέτριου πόνου.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να μιλήσετε με γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

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

**Μην πάρετε το Gorain**

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- έχετε ενεργό ή υποτροπιάζον πεπτικό έλκος (δηλ. έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου) ή αιμορραγία (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας)
- εάν καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια
- εάν έχετε εγκεφαλοαγγειακή ή άλλη ενεργή αιμορραγία
- εάν έχετε διαταραχές σχηματισμού αίματος

- εάν έχετε άσθμα, κνίδωση ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ
- κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης
- εάν είστε κάτω των 18 ετών.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε λοίμωξη - ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα / φάρμακα για την καταπολέμηση του πόνου, όπως η ιβουπροφαίνη, μπορεί να σχετίζονται με ένα μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του Gorain εάν:

- έχετε καρδιακά προβλήματα, όπως καρδιακή ανεπάρκεια, στηθάγχη (θωρακικό άλγος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριακή νόσο (κακή κυκλοφορία στα πόδια λόγω στενών ή αποκλεισμένων αρτηριών) ή οποιοδήποτε είδος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου μικρού εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου «ΤΙΑ»)
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη, έχετε οικογενειακό ιστορικό καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικό επεισόδιο ή εάν είστε καπνιστής.

### **Δερματικές αντιδράσεις**

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με Gorain. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του Gorain και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.

### **Λοιμώξεις**

Το Gorain μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το Gorain να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμοβλογιά. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

### **Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:**

- έχετε ηπατική νόσο, ηπατίτιδα, νεφρική νόσο ή δυσκολία στην ούρηση
- είστε χρήστης ναρκωτικών
- είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος
- θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε
- έχετε επί του παρόντος λοίμωξη
- σκοπεύετε να κάνετε χειρουργική επέμβαση
- έχετε ή είχατε άλλες παθήσεις, όπως:
  - καούρα, δυσπεψία, έλκος στομάχου ή άλλα προβλήματα στο στομάχι
  - έμετο με αίμα ή αιμορραγία από το ορθό
  - άσθμα
  - προβλήματα όρασης
  - τάση για αιμορραγία ή άλλα προβλήματα αίματος
  - προβλήματα εντέρου όπως η ελκώδης κολίτιδα ή η νόσος του Crohn
  - οίδημα των αστραγάλων ή των ποδιών

- διάρροια
- κληρονομική γενετική ή επίκτητη διαταραχή ορισμένων ενζύμων που εκδηλώνεται είτε με νευρολογικές επιπλοκές είτε με δερματικά προβλήματα ή και με τα δύο, όπως η πορφυρία
- ευλογία
- αυτοάνοση ασθένεια όπως ερυθματώδης λύκος ή άλλες διαταραχές του συνδετικού ιστού.

#### Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος υπερδοσολογίας

- ελέγξτε ότι άλλα φάρμακα που λαμβάνετε, δεν περιέχουν παρακεταμόλη
- τηρήστε τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις (βλ. παράγραφο 3).

Μην πίνετε αλκοολούχα ποτά όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Ο συνδυασμός αλκοόλ με το Gopain μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο συκώτι.

Το προϊόν ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων (ΜΣΑΦ) που μπορεί να επηρεάσουν τη γονιμότητα των γυναικών. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη κατά τη διακοπή του φαρμάκου.

Η παρατεταμένη χρήση αναλγητικών μπορεί να οδηγήσει σε πονοκέφαλο που δεν πρέπει να αντιμετωπιστεί με αύξηση της δόσης του φαρμάκου.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα στη δοκιμασία ανάλυσης ούρων για 5-υδροξυϊνδολοξικό οξύ (5-HIAA), προκαλώντας ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Για να αποφύγετε ψευδή αποτελέσματα, μην παίρνετε αυτό το φάρμακο ή άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη για αρκετές ώρες πριν ή κατά τη διάρκεια της συλλογής του δείγματος ούρων.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το προϊόν αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

#### **Άλλα φάρμακα και Gopain**

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

Το Gopain μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από κάποια άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- φάρμακα που είναι αντιπηκτικά (δηλαδή, αραιώνουν το αίμα / προλαμβάνουν την πήξη, π.χ. ασπιρίνη / ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αναστολείς ΜΕΑ όπως καπτοπρίλη, β-αναστολείς όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές υποδοχέα αγγειοτασίνης-II όπως λοσαρτάνη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας ή των σπασμών
- χλωραμφενικόλη, ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων του αυτιού και των ματιών
- προβενεσίδη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- ζιδουβουδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV (ο ιός που προκαλεί νόσο ανοσολογικής ανεπάρκειας)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης, όπως η ισονιαζίδη
- σαλικυλικά ή άλλα φάρμακα ΜΣΑΦ
- διουρητικά, που ονομάζονται επίσης δισκία νερού
- λίθιο, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών κατάθλιψης
- μεθοτρεξάτη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας και ορισμένων μορφών καρκίνου
- κορτικοστεροειδή, όπως πρεδνιζόνη, κορτιζόνη
- μετοκλοπραμίδη, προπανθελίνη, αντικαταθλιπτικά με αντιχολινεργικές ιδιότητες και ναρκωτικά αναλγητικά
- χολεστυραμίνη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων λιπιδίων στον ορό

- τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη, ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά τη μεταμόσχευση οργάνου
- σουλφονουλορίες, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- μερικά αντιβιοτικά (όπως αντιβιοτικά κινολόνης ή κοτριμοξαζόλη)
- καρδιακές γλυκοσίδες, φάρμακα για την ενίσχυση της καρδιάς.
- φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό), λόγω σοβαρού κινδύνου ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων) που χρήζει επείγουσας θεραπείας και η οποία μπορεί να εμφανιστεί ιδιαίτερα σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας, σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα οδηγώντας σε βλάβη των οργάνων), υποσιτισμό, χρόνιο αλκοολισμό και εάν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης.

Ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί, επίσης, να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από τη θεραπεία με το Gopain. Συνεπώς, θα πρέπει πάντα να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Gopain μαζί με άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας θα έχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά και άλλα φάρμακα που θα πρέπει να προσέχετε ή να αποφεύγετε κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **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.

### **Μην πάρετε GOPAIN**

τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας καθώς μπορεί να βλάψει το έμβρυο ή να προκαλέσει προβλήματα κατά τον τοκετό. Μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά και στην καρδιά του εμβρύου. Μπορεί να επηρεάσει την τάση για αιμορραγία σε εσάς και το μωρό σας και να καθυστερήσει ή να επιμηκύνει τον τοκετό. Δεν θα πρέπει να πάρετε GOPAIN εάν είστε στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά την περίοδο αυτή ή όταν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη χαμηλότερη δόση για την μικρότερη δυνατή περίοδο. Εάν έχει ληφθεί για περισσότερες από μερικές μέρες από την 20<sup>η</sup> εβδομάδα της κύησης και μετά, το GOPAIN μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά στο αγέννητο μωρό σας που μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλά επίπεδα του αμνιακού υγρού που περιβάλλει το μωρό (ολιγοϋδράμνιο) ή στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου (στένωση του αρτηριακού πόρου) στην καρδιά του μωρού. Εάν χρειάζεστε θεραπεία για περισσότερο από μερικές μέρες, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.

Αυτό το προϊόν μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Προσέξτε στην οδήγηση και στο χειρισμό μηχανημάτων, μέχρι να καταλάβετε πώς σας επηρεάζει το Gopain.

### **Το Gopain περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Gopain περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Gopain**

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. **Μην το πάρετε για περισσότερο από 3 ημέρες.**

Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συντομότερη διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Εάν έχετε λοίμωξη, συμβουλευτείτε έναν γιατρό χωρίς καθυστέρηση εάν τα συμπτώματα (όπως πυρετός και πόνος) επιμένουν ή επιδεινωθούν (βλ. παράγραφο 2).

Η συνιστώμενη δόση είναι:

**Ενήλικες:** Η συνήθης δοσολογία είναι ένα (500 mg παρακεταμόλη και 150 mg ιβουπροφαίνη) ως δύο δισκία (1000 mg παρακεταμόλη και 300 mg ιβουπροφαίνη), που λαμβάνονται κάθε έξι ώρες, όπως απαιτείται, μέχρι έξι δισκία το μέγιστο σε 24 ώρες.

Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη συντομότερη διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Συμβουλευτείτε έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινωθούν ή εάν το προϊόν σας χρειάζεται για περισσότερες από 3 μέρες.

#### **Μην πάρετε περισσότερο από 6 δισκία σε 24 ώρες**

Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει διαφορετική δόση, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πάρτε τα δισκία Goraïn με ένα γεμάτο ποτήρι νερό. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

#### **Χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών**

Το Goraïn δεν ενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

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

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλη δόση αυτού του φαρμάκου, ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μεγάλη δόση παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει καθυστερημένη, σοβαρή ηπατική βλάβη. Μιλήστε με γιατρό ακόμα και εάν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας ή δηλητηρίασης. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Goraïn από την κανονική ή εάν τα παιδιά έχουν πάρει αυτό το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε σε γιατρό ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο για να λάβετε γνώση του κινδύνου και συμβουλές σχετικά με τη δράση που πρέπει να ακολουθήσετε.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να είναι αιματώδης), κεφαλαλγία, κουδούνισμα στα αυτιά, σύγχυση και ταλαντευόμενη κίνηση των ματιών. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπηλγία, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζάλη, αίμα στα ούρα, αίσθηση κρύου σώματος και προβλήματα αναπνοής.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Goraïn**

Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη δόση σας. Διαφορετικά, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια επιστρέψτε στη λήψη των δισκίων σας όπως θα κάνατε κανονικά.

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

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν παραλείψατε τη δόση, μιλήστε με 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.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν συμβεί κάποια από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το Goraïn και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίστε στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών στο πλησιέστερό σας νοσοκομείο**

*Συχνές:*

- έμετος με αίμα ή με ουσία που μοιάζει με κόκκους καφέ
- αιμορραγία από το ορθό, μαύρα κολλώδη κόπρανα ή αιματηρή διάρροια
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή

*Πολύ σπάνιες:*

- άσθμα, συριγμός, δύσπνοια
- ξαφνική ή σοβαρή φαγούρα, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση
- σοβαρό εξάνθημα με φυσαλίδες και αιμορραγία στα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson). Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων
- επιδείνωση των υπαρχουσών σοβαρών δερματικών λοιμώξεων (μπορεί να παρατηρήσετε εξάνθημα, φουσκάλες και αποχρωματισμό του δέρματος, πυρετό, υπνηλία, διάρροια και ναυτία) ή επιδείνωση άλλων λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένης της ανεμοβλογιάς ή του έρπητα ζωστήρα ή σοβαρή μόλυνση με καταστροφή (νέκρωση) των υποδόριων ιστών και μυών, φουσκάλες και απολέπιση του δέρματος
- πυρετός, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ναυτία, πόνος στο στομάχι, κεφαλαλγία και άκαμπτος λαιμός.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:**

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

- ναυτία ή έμετος
- απώλεια της όρεξης
- καούρα ή πόνος στο πάνω μέρος του στομάχου σας
- κράμπες, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, ελαφρά απώλεια αίματος από το γαστρεντερικό
- δερματικά εξανθήματα, κνησμός του δέρματος
- κεφαλαλγία
- ζάλη
- αίσθημα νευρικότητας
- κουδούνισμα ή βούισμα στα αυτιά
- ασυνήθιστη αύξηση βάρους, οίδημα και κατακράτηση υγρών, πρήξιμο των αστραγάλων ή των ποδιών (οίδημα).

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):*

- ελάττωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιμορραγία της μύτης και βαρύτερες περιόδους (εμμηνορροϊκή αιμορραγία)
- αλλεργικές αντιδράσεις - δερματικό εξάνθημα, κόπωση, πόνος στις αρθρώσεις (π.χ. ορονοσία, σύνδρομο ερυθριματώδους λύκου, αγγειίτιδα Henoch-Schönlein, αγγειοοίδημα)
- διεύρυνση του ιστού του μαστού στους άνδρες, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- αϋπνία
- αλλαγή στη διάθεση, για παράδειγμα κατάθλιψη, σύγχυση, νευρικότητα
- προβλήματα οφθαλμού όπως θολή όραση (αναστρέψιμη), ερεθισμένα κόκκινα μάτια, φαγούρα
- παχύρρευστη βλέννα
- έντονος πόνος ή ευαισθησία στο στομάχι, πεπτικό / γαστρεντερικό έλκος
- φλεγμονή του εντέρου και επιδείνωση της φλεγμονής του παχέος εντέρου (κολίτιδα) και του πεπτικού συστήματος (ασθένεια του Crohn) και επιπλοκές της εκκολπωματώσεως του μεγάλου εντέρου (διάτρηση ή συρίγγιο)
- αδυναμία εκκένωσης της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων)
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (αποτελέσματα δοκιμών αίματος, ηπατικά και νεφρικά ένζυμα).

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):*

- μυρμηγκιασμα των χεριών και των ποδιών
- ανώμαλα όνειρα, ψευδαισθήσεις
- βλάβη του ιστού των νεφρών (ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χρήση)
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα σας (υπερουριχαιμία).

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):*

- χαμηλά επίπεδα καλίου - αδυναμία, κόπωση, μυϊκές κράμπες (υποκαλιαιμία)
- σημάδια αναιμίας, όπως κόπωση, πονοκέφαλοι, δυσκολία στην αναπνοή και ωχρότητα
- αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό, κοκκινωπές ή πορφυρές κηλίδες κάτω από το δέρμα
- σοβαρή ή επίμονη κεφαλαλγία
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, που ονομάζονται επίσης αίσθημα παλμών
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης και πιθανά καρδιακά προβλήματα
- φλεγμονή του οισοφάγου
- κιτρίνισμα του δέρματος ή / και των οφθαλμών, που ονομάζεται επίσης ίκτερος
- ηπατική βλάβη (ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χρήση)
- απώλεια μαλλιών
- αύξηση της εφίδρωσης
- σημάδια συχνών ή ανησυχητικών λοιμώξεων όπως πυρετός, σοβαρά ρίγη, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη.

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

- Μπορεί να εμφανιστεί σοβαρή δερματική αντίδραση γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, πρήξιμο των λεμφαδένων και αύξηση των ηωσινοφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).
- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Gopain και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.  
Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Η παραπάνω λίστα περιλαμβάνει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να απαιτούν ιατρική φροντίδα. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες για τις χαμηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου και όταν χρησιμοποιείται για μικρό χρονικό διάστημα.

### **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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](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 Gopain**

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία κυψέλης για να προστατευτεί από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην

κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι σχισμένη ή παρουσιάζει σημάδια παραβίασης.

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 Gopain

Οι δραστικές ουσίες είναι 500 mg παρακεταμόλης και 150 mg ιβουπροφαίνης ανά δισκίο.

Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι: άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης και για την επικάλυψη δισκίων: Λευκό Opadry (που περιέχει υπρομελλόζη (E464), λακτόζη μονοϋδρική, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη / PEG-4000, νάτριο κιτρικό (E331)) και τάλκης.

### Εμφάνιση του Gopain και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Gopain είναι λευκού χρώματος σε σχήμα κάψουλας, μήκους 19 mm επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με χαραγή στη μία πλευρά και κενή την άλλη πλευρά. Η χαραγή προορίζεται μόνο για να διευκολύνει το σπάσιμο για εύκολη κατάποση και όχι για να χωρίζεται το δισκίο σε ίσες δόσεις.

Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 8, 10, 16, 20, 24, 30 και 32 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. Φαρμακευτική Βιομηχανία, Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

### Παρασκευαστές

Alterno Labs d.o.o., Brnđičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231, Σλοβενία  
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ανκόνα - Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:

Κράτος μέλος	Όνομα Προϊόντος
Αυστρία	Combogesic 500 mg/150 mg Filmtabletten
Κροατία	Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
Γερμανία	Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten
Ιρλανδία	Easolief Duo 500 mg/150 mg film-coated tablets
Κύπρος	Duomax 500 mg/150mg film-coated tablets
Ελλάδα	Gopain 500 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Λιθουανία	Adobil 500 mg/150 mg plėvele dengtos tabletės

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2023.



