

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Akineton®
Δισκία 2 mg
Biperiden hydrochloride

Akineton®
Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 4mg
Biperiden hydrochloride

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: **Akineton®: Δισκία 2 mg biperiden hydrochloride**
Akineton®: Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 4 mg biperiden hydrochloride

1.2 Σύνθεση

Akineton® Δισκία: Δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει biperiden hydrochloride.
Έκδοχα: starch potato, starch maize, calcium phosphate dibasic, cellulose microcrystalline, kollidon VA 64 (copolyvidone), lactose monohydrate, talc, magnesium stearate, water (purified).

Akineton® Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει biperiden hydrochloride. **Έκδοχα:** Lactose monohydrate, maize starch, polyvidone, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, water (purified). **Έκδοχα επικάλυψης:** hypromellose, hyprollose, macrogol, docusate sodium, talc, silicon dioxide colloidal, titanium dioxide E 171, iron oxide E 172, carnauba wax.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία (για χορήγηση από το στόμα).

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (για χορήγηση από το στόμα).

1.4 Περιεκτικότητα

Akineton® Δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 2 mg biperiden hydrochloride.

Akineton® Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4 mg biperiden hydrochloride.

1.5 Περιγραφή - συσκευασία

Akineton® Δισκία: Λευκά έως υπόλευκα δισκία με χαραγή. Κουτί με 50 δισκία σε blister από PVC και αλουμινόφυλλο (5 των 10 δισκίων) και μία οδηγία χρήσης.

Akineton® Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Κίτρινα μακρόστενα επικαλυμμένα δισκία. Κουτί με 50 δισκία σε blister από PVC/ PVDC και αλουμινόφυλλο (5 των 10 δισκίων) και μία οδηγία χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιπαρκινσονικό-Αντιχολινεργικό

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας

Το προϊόν ανήκει στην εταιρεία Laboratorio Parmaceutico S.I.T. Specialita Igienico Terapeutiche SRL, Via Cavour, 70, 27035 Mede (PV), Ιταλία

Υπεύθυνος για την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

DESMA GmbH, Peter-Sander-Str, 41B-55252 Mainz-Kastel, Γερμανία,
Τηλ: 0049 6134210790.

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής

Akineton® Δισκία: Laboratorio Parmaceutico SIT S.R.L., Ιταλία

Akineton® Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Laboratorio Parmaceutico SIT S.R.L., Ιταλία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η biperiden είναι ένας- κατά κύριο λόγο- κεντρικός δρών αντιχολινεργικός παράγων. Έχει ήπιες περιφερικές δράσεις, σε βαθμό μικρότερο από την ατροπίνη. Η biperiden δεσμεύεται ανταγωνιστικά στους περιφερικούς και κεντρικούς μουσκαρινικούς υποδοχείς. Σε μελέτες με πειραματόζωα έχει αποδειχθεί ότι η biperiden αναστρέφει τα παρκινσονικά συμπτώματα (τρόμος, δυσκαμψία) που προκαλούνται από τους κεντρικούς δρώντες χολινεργικούς παράγοντες.

2.2 Ενδείξεις

Το Akineton® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρκινσονικών συμπτωμάτων, κυρίως της μυϊκής δυσκαμψίας και του τρόμου (τρεμούλας).

Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, που προκαλούνται από νευροληπτικά φάρμακα και παρόμοιους παράγοντες.

2.3 Αντενδείξεις

Με τον όρο αυτό εννοούμε νόσους ή καταστάσεις στις οποίες, είτε δεν επιτρέπεται η χρήση ορισμένων φαρμάκων ή μπορεί να επιτραπεί η χρήση τους, μόνο μετά από προσεκτική εξέταση του αρρώστου από τον γιατρό, ο οποίος και θα σταθμίσει το αναμενόμενο όφελος του φαρμάκου έναντι των πιθανών κινδύνων του.

Έτσι το Akineton® δεν θα πρέπει να χορηγείται ποτέ, εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, από στενώσεις του γαστρεντερικού συστήματος και megacolon ή όψιμη δυσκινησία ή αν έχετε υπερευαισθησία στα αντιχολινεργικά.

Πριν πάρετε το Akineton®, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας εάν πάσχετε από:

- καλοήγη υπερτροφία του προστάτη, και

- παθήσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε επικίνδυνες ταχυκαρδίες.

Βλέπε επίσης και το “2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση”.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Κατά τη θεραπεία με το Akineton[®], ο γιατρός σας θα πρέπει να ενημερωθεί από πριν εάν έχετε προδιάθεση για εγκεφαλικούς σπασμούς. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε αρρώστους με μυασθένεια.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 60 ετών, απαιτείται προσεκτική ρύθμιση της δόσης, ιδιαίτερα εάν παρουσιάζετε συμπτώματα οργανικής εγκεφαλικής νόσου. Το σχήμα της παραγράφου “2.6. Δοσολογία” μπορεί να χρησιμεύσει σαν οδηγός.

2.4.3 Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχει ενδείξεις που να συνηγορούν υπέρ του ότι το Akineton[®] εμφανίζει κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο τερατογένεσης. Λόγω πάντως έλλειψης σχετικής εμπειρίας, το φάρμακο θα πρέπει κατά το δυνατόν να αποφεύγεται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

2.4.4 Θηλασμός

Εάν θηλάζετε πρέπει να γνωρίζετε ότι το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Επειδή δεν είναι γνωστός ο τύπος και η έκταση του μεταβολισμού του φαρμάκου στα νεογνήνητα, ενώ ταυτόχρονα δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν φαρμακολογικές-τοξικολογικές δράσεις του προϊόντος σε αυτά, συνιστάται γενικώς να διακόπτεται ο θηλασμός και να γίνεται απογαλακτισμός, κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου.

Τα φάρμακα του τύπου του Akineton[®] μπορεί να αναστείλουν την γαλακτοφορία, αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με το Akineton[®].

2.4.5 Παιδιά

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Akineton[®] Δισκία και Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης για τη χρήση στα παιδιά δεν έχει βεβαιωθεί.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία, εάν οδηγείτε, χειρίζετε μηχανήματα ή η εργασία σας απαιτεί ιδιαίτερη εγρήγορση, θα πρέπει να προσέχετε και να γνωρίζετε τους κινδύνους από τη μειωμένη ικανότητα αντίδρασης. Τα παραπάνω είναι εντονότερα, όταν το Akineton[®] λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα του ίδιου τύπου, αγχολυτικά, αντισταμινικά ή οισοπνευματώδη ποτά.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Τα δισκία και δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Akineton® περιέχουν λακτόζη, συνεπώς αντενδείκνυνται σε ασθενείς με έλλειψη του ενζύμου λακτάση, γαλακτοζαιμία και σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακο, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να πάρετε μαζί με το Akineton® και άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα, αντισταμινικά, αντιπαρκινσονικά, αντικαταθλιπτικά που παρουσιάζουν ισχυρές αντιχολινεργικές ιδιότητες και αντισπασμωδικά, που μπορεί να ενισχύσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειές του. Τα αντιχολινεργικά μπορεί να ενισχύσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες της πεθιδίνης από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα. Επίσης θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας, αν παίρνετε ταυτόχρονα και φάρμακα όπως η κινιδίνη, η levodopa, η carbidopa/levodopa ή η μετοκλοπραμίδη. Το Akineton® μπορεί να ενισχύσει τα αποτελέσματα του οινοπνεύματος (βλέπε προηγούμενος).

2.6 Δοσολογία

Συνήθως η έναρξη της θεραπείας με Akineton® γίνεται με μικρές, προοδευτικά αυξανόμενες δόσεις, ανάλογα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε παρκινσονικά σύνδρομα:

Ενήλικοι: Η συνηθισμένη αρχική δόση του φαρμάκου είναι ½ δισκίο Akineton® δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ανά δόσεις έως και 1 δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς απαιτείται προσεκτική ρύθμιση της δόσης, ιδιαίτερα σε εκείνους που παρουσιάζουν συμπτώματα οργανικής εγκεφαλικής νόσου. Το ακόλουθο σχήμα μπορεί να χρησιμεύσει σαν οδηγός:

	Πρωί	Μεσημέρι	Βράδυ
Ημέρες 1 + 2 ½ δισκίο Akineton® δύο φορές την ημέρα	½	½	
Ημέρες 3 + 4 ½ δισκίο Akineton® τρεις φορές την ημέρα	½	½	½
Ημέρες 5 + 6 2 δισκία Akineton® την ημέρα	1	½	½
Ημέρες 7 - 10 1 δισκίο Akineton® τρεις φορές την ημέρα	1	1	1
Ημέρες 11 + 12 4 δισκία Akineton® την ημέρα	1 ½	1 ½	1
Ημέρες 13 +14 2 δισκία Akineton® τρεις φορές την ημέρα	2	2	2

Η μέγιστη ημερήσια ολική δόση εξατομικεύεται. Γενικά πάντως ανέρχεται σε 12 mg biperiden hydrochloride. Η ολική ημερήσια δόση θα πρέπει να κατανέμεται ομοιόμορφα, κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η μετάταξη του ασθενούς σε Akineton® δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, μπορεί να είναι προτιμότερη. Κατά τη μετάταξη του ασθενούς από απλά δισκία Akineton® σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Akineton®, συνιστάται το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα:

Ασθενείς σταθεροποιημένοι με απλά δισκία Akineton [®]	μπορούν να μεταταχθούν σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Akineton [®]
½ δισκίο τρεις φορές την ημέρα, => έως και 1 δισκίο δύο φορές την ημέρα	1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα, => έως και 4 δισκία την ημέρα	2 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
2 δισκία τρεις φορές την ημέρα =>	3 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Οι δόσεις θα πρέπει να κατανέμονται ομοιόμορφα στη διάρκεια της ημέρας, αρχίζοντας με 1 δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης **Akineton**[®] το πρωί.

Σε εξωπυραμидικά συμπτώματα φαρμακευτικής αιτιολογίας:

Για τη γρήγορη θεραπεία των οξέων συμπτωμάτων στους ενηλικούς, μπορεί να δοθεί το ενέσιμο διάλυμα **Akineton**[®]. Ο γιατρός θα δώσει οδηγίες για τη δοσολογία, καθώς και τη χρήση του ενέσιμου διαλύματος στα παιδιά.

Για τη βοηθητική από του στόματος θεραπεία σε ασθενείς που λαμβάνουν νευροληπτικά, η συνιστώμενη δόση για τους ενηλικούς ανέρχεται σε ½-2 δισκία **Akineton**[®] (1-4 mg), 1-4 φορές την ημέρα, ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων.

Τρόπος χορήγησης και διάρκεια θεραπείας: Πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή του φαρμάκου.

Τα απλά δισκία και τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης **Akineton**[®], λαμβάνονται κατά ή μετά το φαγητό, με ένα ποτήρι νερό. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης **Akineton**[®] θα πρέπει να καταπίνονται αμάσητα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ένδειξη του φαρμάκου. Σε παρκινσονικούς ασθενείς που ανταποκρίνονται στην θεραπεία με **Akineton**[®], η θεραπεία διαρκεί επί έτη. Σε ασθενείς με εξωπυραμидικά συμπτώματα φαρμακευτικής αιτιολογίας, συνιστάται όπως ελέγχεται κατά διαστήματα η αναγκαιότητα συνέχισης της θεραπείας από το γιατρό, με τη δοκιμαστική μείωση της δόσης και την παρακολούθηση της ανταπόκρισης του αρρώστου.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Εάν ληφθεί υπερβολική δόση επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. 210 77 93 777, Αθήνα.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μοιάζουν με εκείνα της δηλητηρίασης από ατροπίνη, όπως: Διεσταλμένες κόρες των ματιών που δεν αντιδρούν στο φως, ξηρότητα των βλεννογόνων (π.χ. ξηροστομία), έξαψη του προσώπου, ταχυκαρδία, ελάττωση της εντερικής κινητικότητας, κατακράτηση ούρων, αύξηση της θερμοκρασίας (ειδικά σε παιδιά), καθώς και διαταραχές από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα, όπως ανησυχία, σύγχυση, θόλωση της συνείδησης και/ή ψευδαισθήσεις. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί παύση της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας.

Πληροφορίες για τον γιατρό: Σε απειλητικές για τη ζωή περιπτώσεις, συνιστώνται -ως αντίδοτο- οι αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης και κατά προτίμηση εκείνοι που διαπερνούν εύκολα το αιματοεγκεφαλικό φραγμό π.χ. φυσοστιγμίνη.

Μπορεί να χρειασθεί λήψη υποστηρικτικών μέτρων της καρδιακής, αγγειακής και αναπνευστικής λειτουργίας, καθώς και καθετηριασμός της κύστης και λήψη μέτρων για αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση, που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και εάν η δοσολογία αυξάνεται αρκετά γρήγορα.

Οι ακόλουθες συχνότητες χρησιμοποιούνται ως βάση στην αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους

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

Λόγω του ότι ο αριθμός των χρηστών είναι μη γνωστός, η ποσοστιαία συχνότητα των αυθορμήτως καταγραφόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Μη γνωστές: Πρήξιμο ή φλεγμονή των σιελογόνων αδένων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Σπάνιες: Σε υψηλότερες δόσεις ανησυχία, διέγερση, φόβος, σύγχυση, νοητικές διαταραχές (παραληρηματικά σύνδρομα και ψευδαισθήσεις), αϋπνία.

Επιδράσεις της διέγερσης κέντρων του εγκεφάλου απαντώνται συχνά σε ασθενείς με συμπτώματα εγκεφαλικής ανεπάρκειας και μπορεί να απαιτήσουν μείωση της δοσολογίας.

Επίδραση στις φάσεις ύπνου.

Πολύ σπάνιες: Νευρικότητα, αφύσικα εξηρμένη συναισθηματική διάθεση (ευφορία).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες: Κόπωση, ζάλη και διαταραχή μνήμης.

Πολύ σπάνιες: Πονοκέφαλος, ακούσιες διαταραχές της κίνησης, διαταραγμένος συντονισμός κινήσεων και διαταραχές λόγου, αυξημένη τάση εκδήλωσης επιληπτικών κρίσεων και σπασμών.

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Οπτικές διαταραχές, διάταση της κόρης με ευαισθησία στο φως. Είναι πιθανή η εμφάνιση γλαυκώματος (γλαύκωμα κλειστής γωνίας). Η ενδοφθάλμια πίεση πρέπει συνεπώς να ελέγχεται συστηματικά.

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες: Ταχυκαρδία (αίσθημα παλμών)

Πολύ σπάνιες: Χαμηλός καρδιακός ρυθμός. Ενδεχομένως να συμβεί πτώση της αρτηριακής πίεσης μετά από παρεντερική χορήγηση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Σπάνιες: Ξηροστομία (η έντονη ξηροστομία μπορεί να βελτιωθεί καταναλώνοντας συχνά μικρές ποσότητες υγρού ή μασώντας τσίχλα χωρίς ζάχαρη), ναυτία, στομαχική διαταραχή.

Πολύ σπάνιες: Δυσκοιλιότητα.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: Μειωμένη εφίδρωση, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Σπάνιες: Μυϊκές συσπάσεις.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Πολύ σπάνιες: Διαταραχές κένωσης της ουροδόχου κύστης, ειδικότερα σε ασθενείς με διόγκωση προστάτη (αδένωμα προστάτη), κατακράτηση ούρων. (Σε περίπτωση κατακράτησης ούρων, πρέπει να ενημερώνεται άμεσα γιατρός, καθώς χαμηλότερη δόση ή χορήγηση αντιδότη (καρβαχόλης) μπορεί να είναι απαραίτητη).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνιες: Υπνηλία.

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: + 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.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος με ανάγλυφα στοιχεία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Δισκία: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, που φυλάσσεται για δύο χρόνια από το φαρμακοποιό.