

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1.1 **Hipnosedon®**

Flunitrazepam

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg

### 1.2 **Σύνθεση**

*Δραστική ουσία:* φθοριονιτραζεπάμη

*Έκδοχα:* Πυρήνας: λακτόζη άνυδρη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη (6 mPas), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, ινδικοκαρμίνιο CI 73015 E132, μαγνήσιο στεατικό, πολυβιδόνη.

Επικάλυψη: αιθυλοκυτταρίνη, τάλκης κεκαθαρμένος, τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, σιδήρου οξείδιο κίτρινο CI 77492 E172, τριακετίνη, ινδικοκαρμίνιο CI 73015 E 132, υπρομελλόζη (6 mPas).

### 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

### 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο του 1 mg περιέχει 1 mg φθοριονιτραζεπάμη.

### 1.5 **Περιγραφή - συσκευασία**

Συσκευασία κυψέλης (triplex blister) που περιέχει 10 διχοτομούμενα πράσινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg.

Συσκευασία κυψέλης (triplex blister) που περιέχει 20 διχοτομούμενα πράσινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg.

Συσκευασία κυψέλης (triplex blister) που περιέχει 30 διχοτομούμενα πράσινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg.

### 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Βενζοδιαζεπίνες και παράγωγα

### 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα**

ROCHE (HELLAS) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών

151 25 Μαρούσι, Αττική

ΤΗΛ: 210 6166100

FAX: 210 6104524

### **Υπεύθυνος ειδικής αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο**

Γ. Α. Σταμάτης & Σία Λτδ

27 Ανδρέα Αραούζου

1076 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: 22766276

Fax : 22765935

### 1.8 **Παρασκευαστής**

F. Hoffmann-La Roche A.G.

Βασιλεία, Ελβετία

<p>2. <b>ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ</b></p>
---

## 2.1 Γενικές πληροφορίες

Η φθοριονιτραζεπάμη είναι μια ουσία που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βενζοδιαζεπίνες. Η φθοριονιτραζεπάμη επιφέρει σε σύντομο διάστημα ύπνο.

## 2.2 Ενδείξεις

Το Hipnosedon συνταγογραφείται από τους γιατρούς μόνο σε άτομα που παρουσιάζουν σοβαρές διαταραχές του ύπνου, που περιορίζουν τη λειτουργικότητα του ασθενούς ή προκαλούν έντονη δυσφορία και συνιστάται για βραχεία χορήγηση, από λίγες μέρες μέχρι ένα μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων, συμπεριλαμβανομένης και της περιόδου προοδευτικής μείωσης της δόσης.

## 2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Hipnosedon σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία ή αντίδραση υπερευαισθησίας σε οποιαδήποτε ουσία περιέχει το φάρμακο αυτό ή σε άλλα φάρμακα της ομάδας των βενζοδιαζεπινών.

Ακόμη, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Hipnosedon εάν παρουσιάζετε μυϊκή αδυναμία (βαρεία μυασθένεια), σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, σοβαρή ηπατική πάθηση ή σύντομες διακοπές της αναπνοής στη διάρκεια του ύπνου (σύνδρομο άπνοιας του ύπνου). Εάν δεν είστε βέβαιοι για τα παραπάνω, συζητήστε τα με το γιατρό σας. Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν το Hipnosedon.

## 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

### 2.4.1 Γενικά

Πριν από την έναρξη της αγωγής με το φάρμακο αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που:

- έχετε κάποια πάθηση του ήπατος ή των νεφρών,
- πίνετε οινοπνευματώδη ποτά συστηματικά,
- έχετε άλλες ασθένειες,
- έχετε αλλεργίες.

Σε περίπτωση που πάσχετε από κάποια ηπατική ή νεφρική πάθηση, αναπνευστικές δυσκολίες ή μυϊκή αδυναμία, ο γιατρός σας θα κρίνει εάν θα πρέπει να πάρετε χαμηλότερη δόση Hipnosedon ή εάν δεν πρέπει να πάρετε καθόλου το φάρμακο αυτό.

### *Κίνδυνος εξάρτησης*

Όπως με όλες τις βενζοδιαζεπίνες και με παράγοντες που δρουν όπως οι βενζοδιαζεπίνες, η λήψη του Hipnosedon μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνεται ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής, είναι δε μεγαλύτερος για τους ασθενείς που κάνουν κατάχρηση οινοπνεύματος και φαρμακευτικών ουσιών. Εάν η αγωγή διακοπεί απότομα, μπορεί να εμφανισθούν στερητικά συμπτώματα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να εμφανισθεί εξάρτηση, παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα:

- Να παίρνετε το Hipnosedon μόνο αν σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Να τηρείτε πάντοτε ακριβώς τη δοσολογία που σας συνέστησε ο γιατρός σας.
- Σε καμία περίπτωση μην αυξήσετε τη δόση που σας έχει χορηγηθεί.
- Ειδοποιήστε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.
- Μην σταματήσετε την αγωγή με δική σας πρωτοβουλία.

### *Αμνησία*

Το φάρμακο αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει αμνησία. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά νοσήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη (ανεπάρκειας λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης) δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

#### *Σύγχρονη λήψη οινοπνεύματος/κατασταλτικών του ΚΝΣ*

Η σύγχρονη λήψη του Hipnosedon με οινόπνευμα ή/και κατασταλτικά του ΚΝΣ θα πρέπει να αποφεύγεται. Τέτοια σύγχρονη λήψη έχει το ενδεχόμενο να αυξήσει τις κλινικές δράσεις του Hipnosedon συμπεριλαμβανομένης πιθανά σοβαρής καταπράυνσης, κλινικά σημαντικής αναπνευστικής και/ή καρδιο-αγγειακής καταστολής (βλ. «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να επηρεασθούν περισσότερο από το Hipnosedon σε σύγκριση με τα νεαρότερα άτομα. Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μικρότερη δόση και να παρατηρήσει την ανταπόκρισή σας στην αγωγή. Παρακαλείστε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας, προσεκτικά.

#### **2.4.3 Κύηση**

Πριν από την έναρξη της αγωγής, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος, ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας, τότε, θα κρίνει εάν πρέπει να πάρετε Hipnosedon.

#### **2.4.4 Γαλουχία**

Το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Αν θηλάζετε το βρέφος σας, δε θα πρέπει να παίρνετε το Hipnosedon.

#### **2.4.5 Παιδιά**

Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν το Hipnosedon.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεασθεί δυσμενώς από το φάρμακο, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, μπορεί να ενισχυθεί η πιθανότητα διαταραχής της εγρήγορσης.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Πριν από την έναρξη της αγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που λαμβάνετε κι άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας). Αυτό είναι πολύ σημαντικό, καθώς η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκων, ταυτόχρονα, μπορεί να ενισχύσει ή να αποδυναμώσει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Συνεπώς, δεν πρέπει να παίρνετε το Hipnosedon μαζί με άλλα φάρμακα, εκτός εάν έχετε ενημερώσει το γιατρό σας και έχετε λάβει τη συγκατάθεσή του. Για παράδειγμα, τα ηρεμιστικά, τα υπνωτικά, τα αντικαταθλιπτικά, τα αντιεπιληπτικά και άλλα φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλο και στα νεύρα, μπορεί να ενισχύσουν τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Hipnosedon. Τα αλκοολούχα ποτά επίσης, ενισχύουν τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Hipnosedon. Το γεγονός αυτό μπορεί να επιβραδύνει τις αντιδράσεις σας και να επηρεάσει το συντονισμό των κινήσεών σας. Πρέπει επομένως να αποφεύγετε τα οινοπνευματώδη ποτά στη διάρκεια της αγωγής με Hipnosedon. Φαρμακευτικές ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική σας λειτουργία, μπορεί να ενισχύσουν την δράση του Hipnosedon. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει

αναλόγως.

## 2.6 Δοσολογία

Να παίρνετε πάντοτε το Hipnosedon ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την κατάλληλη δόση. Ανάλογα με τη φύση του νοσήματός σας, την αντίδρασή σας στο Hipnosedon, την ηλικία ή το σωματικό σας βάρος, ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη για σας δοσολογία.

Συνήθως χορηγούνται οι ακόλουθες δόσεις:

*Ενήλικες*

0,5 έως 1 mg φθοριονιτραζεπάμη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2mg.

*Ηλικιωμένοι ασθενείς*

0,5 mg φθοριονιτραζεπάμη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg.

Το Hipnosedon πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν από τη βραδινή κατάκλιση και τα δισκία να καταπίνονται, χωρίς να μασώνται, μαζί με νερό ή άλλο μη αλκοολούχο ποτό.

Θα πρέπει να εξασφαλίσετε συνεχόμενο ύπνο για 7 έως 8 ώρες. Εάν ξυπνήσετε νωρίτερα, είναι πιθανό να μη μπορείτε στη συνέχεια να θυμηθείτε τι συνέβη στον ενδιάμεσο χρόνο. Κάτι τέτοιο πάντως, συμβαίνει σπάνια.

Δεν πρέπει να αλλάζετε με δική σας πρωτοβουλία τη δόση που σας έχει συστηθεί. Αν νομίζετε ότι το φάρμακο αυτό παρουσιάζει πολύ ασθενή ή πολύ ισχυρή δράση, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας είναι αρμόδιος να κρίνει πότε πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Hipnosedon, θυμηθείτε όμως ότι το φάρμακο αυτό δε συνιστάται για μακροχρόνια χορήγηση και ότι, το αργότερο μετά από τέσσερις εβδομάδες, η λήψη του είναι προτιμότερο να σταματήσει. Έτσι θα αποφύγετε να εθιστείτε στο φάρμακο με συνέπεια την εμφάνιση εξάρτησης.

Ωστόσο είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε να σταματήσετε τη λήψη του Hipnosedon, καθώς η απότομη διακοπή της αγωγής μπορεί να προκαλέσει στερητικά συμπτώματα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ανησυχία, υπερένταση, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, μούδιασμα και μυρμηκίαση των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο και στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί σπασμοί.

Κατά κανόνα τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Προκειμένου να αποφευχθούν, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει αργή, βαθμιαία μείωση της δόσης.

Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για σας προσωπικά και δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να το δώσετε σε άλλο άτομο.

## 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

*Συμπτώματα*

Οι βενζοδιαζεπίνες συνήθως προκαλούν υπνηλία, αταξία, δυσαρθρία και νυσταγμό. Η υπερδοσολογία του Hipnosedon σπάνια είναι απειλητική για τη ζωή αν το φάρμακο λαμβάνεται μόνο του, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αντανακλαστικών, άπνοια, υπόταση, καρδιοαναπνευστική καταστολή και κόμα. Το κόμα, αν συμβεί συνήθως διαρκεί μόνο λίγες ώρες, όμως πιθανόν να είναι παρατεταμένης διάρκειας και κυκλικό, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι κατασταλτικές επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών στο αναπνευστικό είναι πιο σοβαρές σε ασθενείς με αναπνευστική νόσο.

Οι βενζοδιαζεπίνες αυξάνουν τις επιδράσεις άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του οιοπνεύματος.

*Θεραπεία*

Θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά σημεία του ασθενούς και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως προσδιορίζονται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς πιθανόν να χρειαστούν συμπτωματική θεραπεία για επιδράσεις στο καρδιακό/αναπνευστικό ή επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η περαιτέρω απορρόφηση θα πρέπει να εμποδίζεται με την κατάλληλη μέθοδο π.χ. θεραπεία με χορήγηση ενεργού άνθρακα εντός 1-2 ωρών. Εφόσον χορηγηθεί ενεργός άνθρακας, είναι υποχρεωτική η προστασία των αεραγωγών σε ασθενείς με υπνηλία. Σε περίπτωση μικτής κατάποσης διαφόρων φαρμάκων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου, όχι όμως σε τακτική βάση.

Εφόσον η καταστολή του ΚΝΣ κριθεί σοβαρή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η flumazenil (Anexate®) ως ανταγωνιστής βενζοδιαζεπινών. Η χορήγησή της πρέπει να γίνεται κάτω από στενή παρακολούθηση. Έχει βραχύ χρόνο ημιζωής (περίπου μια ώρα), επομένως οι ασθενείς που το έχουν λάβει χρειάζονται παρακολούθηση μετά το τέλος της επίδρασης του. Η flumazenil πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή παρουσία φαρμάκων που μειώνουν τον ουδό σπασμών (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτού του φαρμάκου, ανατρέξτε στις συνταγογραφικές πληροφορίες της flumazenil (Anexate®).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:* Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, αγγειοοιδήματος και υπότασης.

*Ψυχιατρικές διαταραχές:* Συγχυτική κατάσταση, συναισθηματική διαταραχή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται συνήθως και εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Διαταραχές της γενετήσιας ορμής έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

*Κατάθλιψη:* προ-υπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια χρήσης βενζοδιαζεπινών.

*Ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις:* Παράδοξες αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραλήρημα, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με τις βενζοδιαζεπίνες ή με παράγοντες που μοιάζουν με τις βενζοδιαζεπίνες. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές με αυτό το προϊόν και είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε ηλικιωμένους.

*Εξάρτηση:* Η χρόνια χρήση (ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε στερητικά φαινόμενα ή φαινόμενα υποτροπής (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Έχει αναφερθεί καταχρηστική λήψη.

*Διαταραχές του νευρικού συστήματος:* Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, μειωμένη εγρήγορση, αταξία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται συνήθως και εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Προχωρητική αμνησία μπορεί να εμφανιστεί κατά τη χρήση θεραπευτικών δόσεων, με τον κίνδυνο να αυξάνεται σε υψηλότερες δόσεις. Φαινόμενα αμνησίας μπορεί να συνδέονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

*Καρδιακές διαταραχές:* Καρδιακή ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης καρδιακής ανακοπής.

*Αναπνευστικές διαταραχές:* Αναπνευστική καταστολή.

*Οφθαλμικές διαταραχές:* Διπλωπία, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται συνήθως και

εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζεται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

*Γαστρεντερικές διαταραχές:* Γαστρεντερικές διαταραχές έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:* Δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

*Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:* Μυϊκή αδυναμία, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

*Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:* Κόπωση, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

*Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών:* Έχει καταγραφεί αυξημένος κίνδυνος για πτώσεις και κατάγματα σε ηλικιωμένους χρήστες βενζοδιαζεπίνης.

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

- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**  
Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, δεν πρέπει να την αναπληρώσετε διπλασιάζοντας την επόμενη δόση. Αντιθέτως, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά με την επόμενη δόση.  
**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**
- 2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**  
Να μη χρησιμοποιείτε το Hipnosedon μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**  
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**  
Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων στις 18.08.2010 (εγκύκλιος flunitrazepam).

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (γενικά)**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε 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 ασφάλειά 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 χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Χορηγείται με ειδική συνταγή (Ν. 1729/87 - κατηγορία ναρκωτικού Δ).