

MACOREL® (Nifedipine)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Macorel® καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης 20mg.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Νιφεδιπίνη (Nifedipine).

Έκδοχα: Sucrose, starch maize, lactose monohydrate, macrogol 4000, eudragit-l, eudragit-s, talc. **Σύνθεση κενής κάψουλας:** Erythrosine E127, quinoline yellow E104, titanium dioxide E171, gelatin, indigotine E132.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε καψάκιο περιέχει 20mg νιφεδιπίνης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί των 30 καψακίων σε blister.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Ανταγωνιστής ασβεστίου.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, 3307
Λεμεσός.

1.8 Παρασκευαστής Ελλάδα

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η νιφεδιπίνη είναι μια ουσία που ανήκει στην κατηγορία των ανταγωνιστών ασβεστίου, και συγκεκριμένα στις διυδροπυριδίνες. Η ουσία αυτή αναστέλλει την εισροή ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα του μυοκαρδίου και τα λεία μυϊκά κύτταρα των αγγείων. Αποτέλεσμα της δράσης του φαρμάκου είναι η καρδιακή προστασία και η υποτασική δράση.

2.2 Ενδείξεις

- Θεραπεία της στεφανιαίας νόσου (ανεπαρκής παροχή οξυγόνου στο μυοκάρδιο)
- Χρόνια σταθερή στηθάγχη (στηθάγχη προσπαθείας)
- Θεραπεία της υπέρτασης.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη νιφεδιπίνη ή άλλες διυδροπυριδίνες ή στα έκδοχα του προϊόντος, υπόταση, ιδιαίτερα όταν η πίεση του αίματος είναι εξαιρετικά χαμηλή (υπόταση: συστολική πίεση κάτω των 90mmHg). Η νιφεδιπίνη δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί επί καρδιοκυκλοφορικού shock.

Η νιφεδιπίνη δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε όλη τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασταθή στηθάγχη, κλινικά σημαντική αορτική

στένωση, στο πρόσφατο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμπεριλαμβανομένου του χρονικού διαστήματος του ενός μηνός μετά το έμφραγμα και σε δευτερογενή πρόληψη εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με πορφυρία.

Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριφαμπικίνη, διότι λόγω ενζυμικής επαγωγής δεν επιτυγχάνονται ικανοποιητικά επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα.

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Εάν υποφέρετε και από άλλες παθήσεις, όπως καρδιακή ανεπάρκεια, στένωση αορτής, ηπατική ανεπάρκεια, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν κατά τη χορήγηση εμφανισθεί πόνος στο στήθος ή επιδεινωθούν οι πόνοι που παρουσιάζατε προηγουμένως, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Εάν παρουσιασθεί υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης, η οποία μάλιστα συνοδεύεται από ταχυκαρδία, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Οι διαβητικοί θα πρέπει να γνωρίζουν, ότι σε μεμονωμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκε παροδική αύξηση του σακχάρου του αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με νιφεδιπίνη.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση: Η χρήση της νιφεδιπίνης κατά την εγκυμοσύνη απαγορεύεται.

2.4.4 Γαλουχία: Η νιφεδιπίνη διαπερνά το μητρικό γάλα. Καθώς δεν υπάρχει εμπειρία για πιθανές επιδράσεις σε νεογνά, ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται αν είναι απαραίτητη η θεραπεία με νιφεδιπίνη κατά τη διάρκειά του.

2.4.5 Παιδιά: Η νιφεδιπίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Λόγω των διαφορετικών αντιδράσεων από άτομο σε άτομο, μπορεί να επηρεασθεί η ικανότητα ενεργούς συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία ή το χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, την αλλαγή σκευάσματος και λόγω συνεργίας με το οινόπνευμα.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Βλ. παρ. 2.3.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η ταυτόχρονη χορήγηση νιφεδιπίνης και άλλων φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη πτώση της πίεσης. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας όταν ταυτόχρονα με τη νιφεδιπίνη λαμβάνετε άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα.

Επί ταυτόχρονης χορήγησης νιφεδιπίνης και β-αναστολέων ενδείκνυται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών, διότι μπορεί να εμφανισθεί εντονότερη υπόταση.

- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, όταν ταυτόχρονα με τη νιφεδιπίνη παίρνετε και άλλα φάρμακα όπως:
 - *Δακτυλίτιδα* (διγοξίνη): Ο ασθενής πρέπει να ελέγχεται για συμπτώματα δακτυλιδισμού προληπτικά, και εάν είναι απαραίτητο, η δόση της δακτυλίτιδας να μειωθεί λαμβάνοντας υπόψη τα επίπεδα δακτυλίτιδας του πλάσματος.
 - *Κινιδίνη*: Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, όταν προστίθεται κινιδίνη σε υπάρχουσα θεραπεία με νιφεδιπίνη. Εάν κριθεί απαραίτητο, η δόση της νιφεδιπίνης θα πρέπει να μειωθεί.
 - *Διλτιαζέμη*: Η ταυτόχρονη χορήγηση με νιφεδιπίνη πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή και μπορεί να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της νιφεδιπίνης.
 - *Σιμετιδίνη*: Η σιμετιδίνη αυξάνει τα επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα και μπορεί να ενισχύσει το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα.
 - *Ριφαμπικίνη*: Ο συνδυασμός με νιφεδιπίνη αντενδείκνυται.
 - *Φαινυτοΐνη*: Εάν η δόση της νιφεδιπίνης αυξηθεί κατά τη συγχορήγηση των δύο φαρμάκων, μια μείωση της δόσης της νιφεδιπίνης πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν η θεραπεία με φαινυτοΐνη διακόπτεται.
 - *Quinupristin/Dalfopristin, Σιζαπρίδη, Φλουοξετίνη, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Amprenavir, Κετοκοναζόλη, Ιτρακοναζόλη,*

Φλουκοναζόλη, Νεφαζοδόνη: Κατά τη συγχορήγηση των φαρμάκων αυτών με νιφεδιπίνη, η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται και εάν είναι αναγκαίο μια μείωση της δόσης της νιφεδιπίνης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

- *Φαιντανύλη*: Σοβαρού βαθμού υπόταση και ανάγκη χορήγησης υγρών παρατηρήθηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγείτο ταυτόχρονα νιφεδιπίνη και φαιντανύλη (για αναισθησία). Δεν μπορεί να αποκλεισθεί η αλληλεπίδραση με άλλα ναρκωτικά αναλγητικά.
 - *Ερυθρομυκίνη*: Η δυνατότητα αύξησης των συγκεντρώσεων πλάσματος της νιφεδιπίνης κατά τη συγχορήγηση των δύο φαρμάκων δεν μπορεί να αποκλεισθεί.
 - *Tacrolimus*: Κατά τη συγχορήγηση των δύο φαρμάκων, οι συγκεντρώσεις πλάσματος του tacrolimus πρέπει να παρακολουθούνται και εάν κριθεί απαραίτητο η δόση του tacrolimus να μειωθεί.
 - *Καρβαμαζεπίνη, Φαινοβαρβιτόνη*: Μια μείωση της αποτελεσματικότητας της νιφεδιπίνης δεν θα πρέπει να αποκλεισθεί.
 - *Βαλπροϊκό οξύ*: Μια αύξηση στα επίπεδα πλάσματος της νιφεδιπίνης και επομένως μια αύξηση της αποτελεσματικότητας δεν θα πρέπει να αποκλεισθεί.
- Υπόταση από νευρομυϊκό αποκλεισμό παρατηρήθηκε όταν η νιφεδιπίνη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με θειϊκό μαγνήσιο παρεντερικά.
 - Η νιφεδιπίνη μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις φασματοφωτομετρικές τιμές του βανιλυλοαμυγδαλικού οξέος στα ούρα. Ωστόσο οι μετρήσεις με HPLC δεν επηρεάζονται.
 - Να μη λαμβάνεται νιφεδιπίνη ταυτόχρονα με χυμό γκρέϊπφρουτ.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό και να εξατομικεύεται ανάλογα με το βαθμό βαρύτητας της ασθένειας.

Η δοσολογία των καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Macorel® αυξάνεται προοδευτικά ανάλογα με την εκάστοτε κλινική εικόνα. Σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία επιβάλλεται συχνή παρακολούθηση και στις σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να καταστεί αναγκαία η μείωση της δοσολογίας. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστώνται οι μορφές άμεσης αποδέσμευσης νιφεδιπίνης.

Για τη θεραπεία ασθενών με ηπιότερες μορφές καρδιαγγειακής πάθησης, ιδιαίτερα δε για ασθενείς που ανεξάρτητα από τη σοβαρότητα της πάθησής τους, ανταποκρίνονται ιδιαίτερα έντονα στη νιφεδιπίνη, συνιστάται η έναρξη της αγωγής με μορφές άμεσης αποδέσμευσης.

Η τιτλοποίηση της δοσολογίας ενδείκνυται σε υπερτασικούς με σοβαρή καρδιαγγειακή πάθηση και σε ασθενείς μικρότερου σωματικού βάρους ή υπό ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, όπου είναι πιθανή η υπερβολική ανταπόκριση στη νιφεδιπίνη. Επιπλέον, οι ασθενείς στους οποίους δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από νιφεδιπίνη καθιστούν μια ακριβέστερη ρύθμιση της δόσης απαραίτητη, θα πρέπει να σταθεροποιούνται κατά περίπτωση πρώτα με καψάκια νιφεδιπίνης 5mg.

Σε εφάπαξ δόση 20mg το μεσοδιάστημα είναι περίπου 12 ώρες και δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 4 ωρών.

Η νιφεδιπίνη λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα αμάσητη με λίγο υγρό. Ταυτόχρονη λήψη φαγητού επιβραδύνει, αλλά δεν μειώνει την απορρόφηση.

1. Στεφανιαία νόσος

Χρόνια Σταθερή Στηθάγχη (στηθάγχη προσπαθείας)

Η συνήθης δοσολογία για τη θεραπεία της στεφανιαίας νόσου είναι:

- 1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης 20mg, 2 φορές ημερησίως (2 x 20mg ημερησίως).

Εάν απαιτηθούν υψηλότερες δόσεις, η ημερήσια δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι 80mg:

- 2 καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 20mg, 2 φορές ημερησίως (2 x 40mg ημερησίως).

Εάν στη θεραπεία της στηθάγχης μετά από 14 ημέρες θεραπείας με καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Macorel® δεν έχουμε ικανοποιητικό θεραπευτικό αποτέλεσμα, πρέπει να γίνεται μετάβαση σε μορφές άμεσης αποδέσμευσης.

2. Υπέρταση

Η συνήθης δοσολογία για τη θεραπεία της υπέρτασης είναι:

1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης 20mg, 2 φορές ημερησίως
(2 x 20mg ημερησίως).

Εάν απαιτηθούν υψηλότερες δόσεις, η ημερήσια δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι 80mg:

2 καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης 20mg, 2 φορές ημερησίως
(2 x 40mg ημερησίως).

Δεν υπάρχει μέχρι στιγμής πληροφόρηση που να αποδεικνύει ότι οι υπερτασικοί ασθενείς που ρυθμίζονται με νιφεδιπίνη βραδείας αποδέσμευσης (retard) μπορούν να μεταφερθούν σε θεραπεία με νιφεδιπίνη παρατεταμένης αποδέσμευσης (PR).

Η θεραπεία με νιφεδιπίνη δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα αλλά σταδιακά.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα: Υπόταση (η οποία μπορεί να εκδηλωθεί σαν ζάλη, αίσθημα για λιποθυμία, κόπωση, εφίδρωση και ταχυκαρδία), βραδυκαρδία, αντανάκλαστική ταχυκαρδία, αύξηση του σακχάρου του αίματος, τάση προς έμετο, έντονη δύσπνοια ακόμη και απώλεια συνειδήσεως.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτείται άμεση μεταφορά του ασθενή στο νοσοκομείο για την κατάλληλη αντιμετώπιση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως κάθε φάρμακο και η νιφεδιπίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Πολλές από αυτές έχουν σχέση με τη δράση της (αγγειοδιαστολή), και υποχωρούν αμέσως μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες: Ασθένεια, οίδημα, κεφαλαλγία, περιφερικό οίδημα, αίσθημα παλμών, αγγειοδιαστολή, ναυτία, ζάλη.

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες: Κοιλιακό άλγος, πόνος στο θώρακα, κακουχία, πόνος, υπόταση, ορθοστατική υπόταση, συγκοπτικά επεισόδια μετά την αρχική δόση λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία η οποία μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα στηθάγχης, διάρροια, ξηροστομία, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, έμετος, αρθραλγία, μυαλγία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, αϋπνία, νευρική κατάσταση, παραισθησία, υπνηλία, ίλιγγος, τρόμος, μυρμηκίαση, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα, διαταραχές του δέρματος, εφίδρωση, νυκτουρία, πολυουρία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες: Αλλεργική αντίδραση, διόγκωση κοιλίας, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, πυρετός, υπόταση, μετεωρισμός, γαστρεντερικές διαταραχές, αυξημένη γ-GT, διαταραγμένος έλεγχος ηπατικής λειτουργίας, πορφύρα, υπαισθησία, κνίδωση, διαταραχές όρασης, αμβλυωπία, συχνουρία.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες: Διαταραχές των ούλων (υπερπλασία ούλων) η οποία υποχωρεί τελείως με τη διακοπή της θεραπείας και μπορεί να επισυμβεί κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας, ακοκκιοκυταραιμία, γυναικομαστία, σε άνδρες μεγαλύτερης ηλικίας κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας, η οποία όμως υποχωρεί με τη διακοπή του φαρμάκου, ερύθημα προσώπου και δέρματος με αίσθημα θερμότητας (ερύθημα, ερυθρομελαλγία) ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, αποφολιδωτική δερματίτιδα.

Σε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες (συνέχιση της θεραπείας ή διακοπή ή προσαρμογή της δοσολογίας, εργαστηριακό έλεγχο κ.λπ.).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν έχετε παραλείψει μια δόση θα πρέπει να την αντικαταστήσετε το ταχύτερο δυνατό. Η επόμενη δόση θα πρέπει να είναι μετά από 12 ώρες.

ELPEN A.E. ?????????????? ??????????????
?????. ?????????? 95, 19009 ?????????? ??????????
???: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300
????????? ?????????????????? ??????????????:

?????: ?????????????? 11, 11528 ???: 210 7488712

????/????: ?????????? ?????????????????? 114, 55134 ?????????? ???: 2310 459920-1

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Η νιφεδιπίνη είναι φωτοευαίσθητη. Για το λόγο αυτό, η άμεση έκθεση στο ηλιακό φως πρέπει να αποφεύγεται. Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να βγαίνουν από τη συσκευασία μόνο όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Φυλάσσεται σε μέρος δροσερό και σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Δεκέμβριος 2004.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός 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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον 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 στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Macorel® χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

