**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

DUROGESIC 12 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC 25 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC 50 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC 75 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

DUROGESIC 100 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικό έμπλαστρο

Φαιντανύλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
* Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σάς (ή για το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το DUROGESIC και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το DUROGESIC

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το DUROGESIC και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακό σας ονομάζεται DUROGESIC

Τα έμπλαστρα βοηθούν στην ανακούφιση από το άλγος το οποίο είναι πολύ ισχυρό και μακροχρόνιο:

* + σε ενήλικες που χρειάζονται συνεχή θεραπεία για την αντιμετώπιση του άλγους
  + σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών που ήδη χρησιμοποιούν οπιοειδή φάρμακα και τα οποία χρειάζονται συνεχή θεραπεία για την αντιμετώπιση του άλγους

Το DUROGESIC περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται φαιντανύλη. Ανήκει σε μια κατηγορία ισχυρών αναλγητικών που ονομάζονται οπιοειδή*.*

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC**

**Μην χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC:**

* + σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
  + σε περίπτωση που το άλγος σας διαρκεί μόνο για ένα μικρό χρονικό διάστημα, όπως αιφνίδιο άλγος ή άλγος μετά από εγχείρηση
  + σε περίπτωση που έχετε δυσκολία στην αναπνοή, με αργή ή αβαθή αναπνοή

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

* Το DUROGESIC μπορεί να έχει απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα τα οποία δεν χρησιμοποιούν ήδη σε σταθερή βάση συνταγογραφούμενα οπιοειδή φάρμακα.
* Το DUROGESIC είναι ένα φάρμακο το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών, ακόμη και αν τα έμπλαστρα έχουν χρησιμοποιηθεί.Να έχετε υπόψη σας ότι ένα αυτοκόλλητο έμπλαστρο (χρησιμοποιημένο ή μη) μπορεί να είναι δελεαστικό για ένα παιδί και αν κολλήσει στο δέρμα του παιδιού ή το παιδί το βάλει στο στόμα του, η έκβαση μπορεί να είναι θανατηφόρα.

**Επικόλληση του εμπλάστρου σε άλλο άτομο**

Το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στο δέρμα του ατόμου για το οποίο έχει συνταγογραφηθεί. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακούσιας επικόλλησης σε μέλος της οικογένειας που βρισκόταν σε στενή σωματική επαφή ή στο ίδιο κρεβάτι με το άτομο που φορούσε το έμπλαστρο. Ένα έμπλαστρο που κόλλησε κατά λάθος σε άλλο άτομο (ιδίως σε ένα παιδί) μπορεί να προκαλέσει την εισχώρηση του φαρμάκου που βρίσκεται στο έμπλαστρο στο δέρμα του άλλου ατόμου και να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως δυσκολίες στην αναπνοή, με αργή ή αβαθή αναπνοή που μπορεί να αποβεί θανατηφόρα. Σε περίπτωση που το έμπλαστρο κολλήσει στο δέρμα άλλου ατόμου, ξεκολλήστε το αμέσως και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το DUROGESIC**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν** χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς – ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο στενά εάν:

* Είχατε ποτέ προβλήματα με τους πνεύμονες ή την αναπνοή σας
* Είχατε ποτέ προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ, τους νεφρούς σας ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
* Είχατε ποτέ όγκο στον εγκέφαλο
* Είχατε ποτέ εμμένουσες κεφαλαλγίες ή τραυματισμό της κεφαλής
* Είστε ηλικιωμένος – μπορεί να είσαστε πιο ευαίσθητος στις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.
* Έχετε μια πάθηση που ονομάζεται «μυασθένεια gravis» στην οποία οι μύες καθίστανται αδύναμοι και κουράζονται εύκολα.
* Έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή ήσαστε εξαρτημένοι από το οινόπνευμα, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες και DUROGESIC**

* Το DUROGESIC μπορεί να σας προκαλέσει ασυνήθιστη υπνηλία και να καταστήσει την αναπνοή σας πιο αργή ή αβαθή. Πολύ σπάνια τα αναπνευστικά αυτά προβλήματα μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή ακόμη και θανατηφόρα, ειδικά σε άτομα που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά (όπως DUROGESIC ή μορφίνη) στο παρελθόν. Εάν εσείς ή ο/η σύντροφος ή ο/η φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι το άτομο που φορά το έμπλαστρο εμφανίζει ασυνήθιστη υπνηλία, με αργή ή αβαθή αναπνοή:
* Αφαιρέστε το έμπλαστρο
* Επικοινωνήστε με γιατρό ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο
* Διατηρείστε το άτομο σε κίνηση και επικοινωνία, όσο το δυνατόν περισσότερο
* Αν κατά τη διάρκεια που χρησιμοποιείτε το DUROGESIC εμφανίσετε πυρετό, ενημερώστε τον γιατρό σας – ο πυρετός μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του φαρμάκου που διέρχεται μέσω του δέρματός σας
* Το DUROGESIC μπορεί να προκαλέσει δυσκοιλιότητα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο πρόληψης ή ανακούφισης από τη δυσκοιλιότητα.
* Η επαναλαμβανόμενη, μακροχρόνια χρήση των εμπλάστρων μπορεί να καταστήσει το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (αποκτάτε «ανοχή» στο φάρμακο) ή μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από αυτό.

Βλέπε παράγραφο 4 για τον πλήρη κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Όταν φοράτε το έμπλαστρο, μην το εκθέτετε σε άμεση θερμότητα, όπως θερμαντικά επιθέματα, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, θερμαινόμενα κρεβάτια νερού ή λάμπες θέρμανσης ή τεχνητού μαυρίσματος. Μην κάνετε ηλιοθεραπεία, ζεστά μπάνια ή σάουνα για μεγάλο χρονικό διάστημα ή μην χρησιμοποιείτε θερμαινόμενα λουτρά σε υδρομασάζ. Εάν κάνετε τα παραπάνω, μπορεί να αυξήσετε την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε από το έμπλαστρο.

**Άλλα φάρμακα και DUROGESIC**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ή τα φυτικά φάρμακα. Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον φαρμακοποιό σας ότι χρησιμοποιείτε το DUROGESIC αν αγοράσετε οποιαδήποτε φάρμακα από το φαρμακείο.

Ο γιατρός σας θα γνωρίζει ποια φάρμακα είναι ασφαλή να πάρετε με το DUROGESIC. Μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθείστε στενά αν παίρνετε ορισμένα από τα είδη φαρμάκων που αναφέρονται παρακάτω ή αν σταματήσετε να λαμβάνετε ορισμένα από τα είδη φαρμάκων που αναφέρονται παρακάτω, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την περιεκτικότητα του DUROGESIC που χρειάζεστε.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

* Άλλα φάρμακα για το άλγος, όπως άλλα οπιοειδή αναλγητικά (όπως βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοσίνη).
* Φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε (όπως τεμαζεπάμη, ζαλεπλόνη ή ζολπιδέμη).
* Φάρμακα που σας βοηθούν να ηρεμήσετε (ηρεμιστικά, όπως αλπραζολάμη, κλοναζεπάμη, διαζεπάμη, υδροξυζίνη ή λοραζεπάμη) και φάρμακα για νοητικές παθήσεις (αντιψυχωσικά, όπως αριπιπραζόλη, αλοπεριδόλη, ολανζαπίνη, ρισπεριδόνη ή φαινοθειαζίνες).
* Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών σας (όπως κυκλοβενζαπρίνη ή διαζεπάμη).
* Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRI (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) ή SNRI (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης) (όπως σιταλοπράμη, ντουλοξετίνη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη ή βενλαφαξίνη) - βλ. παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες
* Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης ή της Νόσου του Parkinson και ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) (όπως ισοκαρβοξαζίδη, φενελζίνη, σελεγιλίνη ή τρανυλσιπρομίνη). Δεν πρέπει να πάρετε το DUROGESIC εντός 14 ημερών από τη διακοπή αυτών των φαρμάκων.- βλ. παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες
* Ορισμένα αντιισταμινικά, ειδικά εκείνα που σας προκαλούν υπνηλία (όπως χλωροφαινιραμίνη, κλεμαστίνη, κυπροεπταδίνη, διφαινυδραμίνη ή υδροξυζίνη).
* Ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη).
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη ή βορικοναζόλη).
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV (όπως ριτοναβίρη).
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού (όπως αμιωδαρόνη, διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη).
* Φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης (όπως ριφαμπικίνη).
* Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινυτοΐνη).
* Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας ή της ναυτίας από μετακινήσεις (όπως φαινοθειαζίνες).
* Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του αισθήματος καύσου ή των ελκών (όπως σιμετιδίνη).
* Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της στηθάγχης (θωρακικού άλγους) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (όπως νικαρδιπίνη).
* Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του αίματος (όπως ιδελαλισίμπη).

**Το DUROGESIC με αντικαταθλιπτικά**

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται αν λαμβάνετε φάρμακα, όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά. Το DUROGESIC μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να παρουσιάσετε μεταβολές της νοητικής κατάστασης, όπως αίσθημα διέγερσης, να βλέπετε, να αισθάνεστε, να ακούτε ή να οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις) καθώς και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως μεταβολή της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία, υψηλή θερμοκρασία σώματος, έντονα αντανακλαστικά, απώλεια συντονισμού, μυϊκή δυσκαμψία, ναυτία, έμετο και διάρροια.

**Χρήση με Κατασταλτικά του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ και ορισμένων ναρκωτικών φαρμάκων**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που επιβραδύνουν το κεντρικό νευρικό σας σύστημα (κατασταλτικά του ΚΝΣ). Τα κατασταλτικά του ΚΝΣ είναι, για παράδειγμα, φάρμακευτικά προϊόντα που σας προκαλούν υπνηλία, μειώνουν το άγχος ή μειώνουν την αντίληψη (βλ. επίσης Άλλα φάρμακα και DUROGESIC). Αλλά και το αλκοόλ καθώς και ορισμένα ναρκωτικά φάρμακα είναι κατασταλτικά του ΚΝΣ. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το DUROGESIC μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπνηλία, μειωμένη αντίληψη, δυσκολίες στην αναπνοή με αργή ή αβαθή αναπνοή, κώμα και θάνατο.

Μην καταναλώνετε οινοπνευματώδη κατά τη διάρκεια χρήσης του DUROGESIC εκτός και αν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

**Επεμβάσεις**

Εάν πιστεύετε ότι θα υποβληθείτε σε αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το DUROGESIC.

**Κύηση και θηλασμός**

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 χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Το DUROGESIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό καθώς το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή του νεογέννητου βρέφους.

Μην χρησιμοποιείτε το DUROGESIC αν θηλάζετε. Δεν πρέπει να θηλάσετε για 3 ημέρες μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου DUROGESIC. Ο λόγος για αυτό είναι ότι το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το DUROGESIC μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα ή εργαλεία καθώς μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα. Μην οδηγείτε ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο έως ότου γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι κατά πόσο είναι ασφαλές για εσάς να οδηγείτε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DUROGESIC**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα του DUROGESIC είναι πιο κατάλληλη για εσάς, λαμβάνοντας υπόψη τη βαρύτητα του άλγους σας, τη γενική σας κατάσταση και το είδος της θεραπείας για την αντιμετώπιση του άλγους που έχετε λάβει μέχρι στιγμής.

**Χρήση και αλλαγή των εμπλάστρων**

* Υπάρχει αρκετό φάρμακο σε κάθε έμπλαστρο για να διαρκέσει **3 ημέρες (72 ώρες).**
* Πρέπει να αλλάζετε το έμπλαστρο κάθε τρίτη ημέρα, εκτός και εάν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες.
* Αφαιρείτε πάντα το παλιό έμπλαστρο **πριν** από την εφαρμογή του νέου.
* Αλλάζετε πάντοτε το έμπλαστρό σας **την ίδια ώρα** της ημέρας κάθε 3 Ημέρες (72 ώρες).
* Αν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα έμπλαστρο, αλλάζετε όλα τα έμπλαστρά σας την ίδια χρονική στιγμή.
* Να σημειώνετε την ημέρα, την ημερομηνία και την ώρα εφαρμογής του εμπλάστρου ώστε να θυμάστε πότε χρειάζεται να αλλάξετε το έμπλαστρό σας.
* Στον ακόλουθο πίνακα αναγράφεται πότε πρέπει να αλλάζετε το έμπλαστρό σας:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Εφαρμόστε το έμπλαστρο** |  | **Αλλάξτε το έμπλαστρο** |
| Δευτέρα |  | Πέμπτη |
| Τρίτη |  | Παρασκευή |
| Τετάρτη |  | Σάββατο |
| Πέμπτη |  | Κυριακή |
| Παρασκευή |  | Δευτέρα |
| Σάββατο |  | Τρίτη |
| Κυριακή |  | Τετάρτη |

**Σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου**

**Ενήλικες**

* Εφαρμόστε το έμπλαστρο σε μια επίπεδη επιφάνεια στο άνω μέρος του σώματος ή του βραχίονα (όχι πάνω σε άρθρωση).

**Παιδιά**

* Πάντοτε να τοποθετείτε το έμπλαστρο στο πάνω μέρος της πλάτης ώστε να είναι δύσκολο για το παιδί σας να το φθάσει ή να το ξεκολλήσει.
* Κατά διαστήματα ελέγχετε ότι το έμπλαστρο παραμένει κολλημένο στο δέρμα.
* Είναι σημαντικό το παιδί σας να μην αφαιρέσει το έμπλαστρο και το βάλει στο στόμα του, καθώς αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή του ή ακόμα και να αποβεί θανατηφόρο.
* Παρακολουθείτε πολύ στενά το παιδί σας για 48 ώρες μετά από:
* Την πρώτη τοποθέτηση του εμπλάστρου
* Την τοποθέτηση εμπλάστρου υψηλότερης δόσης
* Μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα για την επίτευξη της μέγιστης επίδρασης του εμπλάστρου. Συνεπώς, μπορεί το παιδί σας να χρειαστεί να χρησιμοποιήσει και άλλα αναλγητικά έως ότου τα έμπλαστρα καταστούν αποτελεσματικά. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με αυτό.

**Ενήλικες και Παιδιά:**

**Μην εφαρμόζετε το έμπλαστρο**

* Στο ίδιο σημείο δύο συνεχόμενες φορές.
* Σε περιοχές μεγάλης κινητικότητας (αρθρώσεις), σε ερεθισμένο δέρμα ή σε δέρμα με εκδορές.
* Σε δέρμα με μεγάλη τριχοφυΐα. Αν υπάρχουν τρίχες, μην τις ξυρίσετε (το ξύρισμα προκαλεί ερεθισμό του δέρματος). Αντ’ αυτού, κόψτε τις τρίχες όσο το δυνατόν πιο κοντά στο δέρμα.

**Τοποθέτηση του εμπλάστρου**

**Βήμα 1: Προετοιμασία του δέρματος**

* Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα σας είναι τελείως στεγνό, καθαρό και δροσερό πριν από την εφαρμογή του εμπλάστρου
* Αν χρειάζεται καθαρισμός του δέρματος, χρησιμοποιήστε μόνο κρύο νερό
* Μην χρησιμοποιείτε σαπούνι ή άλλα καθαριστικά, κρέμες, ενυδατικές κρέμες, έλαια ή ταλκ πριν από την εφαρμογή του εμπλάστρου
* Μην τοποθετείτε το έμπλαστρο αμέσως μετά από ζεστό μπάνιο ή ντους

**Βήμα 2: Ανοίξτε τον φακελλίσκο**

* Κάθε έμπλαστρο είναι σφραγισμένο στον δικό του φακελλίσκο
* Σκίστε ή κόψτε τον φακελλίσκο στην εγκοπή που υποδεικνύεται από το βέλος
* Σκίστε απαλά ή κόψτε τελείως την άκρη του φακελλίσκου (αν χρησιμοποιείτε ψαλίδι, κόψτε κοντά στη σφραγισμένη άκρη του φακελλίσκου για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο έμπλαστρο)



* Πιάστε και τις δύο πλευρές του ανοιγμένου φακελλίσκου και τραβήξτε
* Αφαιρέστε το έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε το αμέσως
* Κρατήστε τον άδειο φακελλίσκο ώστε να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο αργότερα
* Χρησιμοποιείτε κάθε έμπλαστρο μόνο μία φορά
* Μην αφαιρείτε το έμπλαστρο από τον φακελλίσκο έως ότου είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε
* Ελέγξτε το έμπλαστρο για τυχόν φθορά
* Μην χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο εάν είναι χωρισμένο, κομμένο ή φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορά
* Ποτέ να μην χωρίζετε ή κόβετε το έμπλαστρο

**Βήμα 3: Ξεκολλήστε και πιέστε**

* Βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο θα καλύπτεται από άνετο ρουχισμό και ότι δεν θα βρίσκεται κάτω από σφιχτό ή ελαστικό επίδεσμο
* Προσεκτικά ξεκολλήστε το μισό από το γυαλιστερό πλαστικό υπόστρωμα και απομακρύνετέ το από το κέντρο του εμπλάστρου. Προσπαθήστε να μην αγγίξετε την πλευρά του εμπλάστρου που κολλάει
* Πιέστε την πλευρά του εμπλάστρου που κολλάει επάνω στο δέρμα
* Αφαιρέστε το άλλο μέρος του υποστρώματος και πιέστε ολόκληρο το έμπλαστρο στο δέρμα με την παλάμη του χεριού σας
* Κρατήστε το εκεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει καλά, ιδίως στις άκρες

**Βήμα 4: Απόρριψη του εμπλάστρου**

* Μόλις αφαιρέστε το έμπλαστρο, διπλώστε το καλά στη μέση ώστε οι πλευρές που κολλάνε να κολλήσουν μεταξύ τους
* Τοποθετείστε το ξανά στον αρχικό φακελλίσκο και απορρίψτε τον φακελλίσκο σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας
* Φυλάσσετε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά – ακόμη και τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα περιέχουν ποσότητα φαρμάκου που μπορεί να βλάψει τα παιδιά ακόμη και να επιφέρει θάνατο

**Βήμα 5: Πλύσιμο**

* Πλένετε πάντοτε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του εμπλάστρου χρησιμοποιώντας μόνο καθαρό νερό

**Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του DUROGESIC**

**Καθημερινές δραστηριότητες κατά τη διάρκεια χρήσης των εμπλάστρων**

* Τα έμπλαστρα είναι αδιάβροχα
* Μπορείτε να κάνετε ντους ή μπάνιο ενώ φοράτε το έμπλαστρο, αλλά μην τρίβετε το ίδιο το έμπλαστρο
* Αν συμφωνεί ο γιατρός σας, μπορείτε να ασκείστε ή να αθλείστε ενώ φοράτε το έμπλαστρο
* Μπορείτε επίσης να κολυμπήσετε ενώ φοράτε το έμπλαστρο, αλλά:
* Μην χρησιμοποιείτε θερμαινόμενα λουτρά σε υδρομασάζ
* Μην τοποθετείτε σφιχτό ή ελαστικό επίδεσμο πάνω από το έμπλαστρο
* Ενόσω φοράτε το έμπλαστρο, μην το εκθέτετε σε άμεση θερμότητα, όπως θερμαντικά επιθέματα, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, θερμαινόμενα κρεβάτια νερού, λάμπες θέρμανσης ή τεχνητού μαυρίσματος. Μην κάνετε ηλιοθεραπεία, ζεστό μπάνιο ή σάουνα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Εάν κάνετε τα παραπάνω, μπορεί να αυξήσετε την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε από το έμπλαστρο.

**Πόσο γρήγορα θα δράσουν τα έμπλαστρα;**

* Μπορεί να χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα για την επίτευξη της μέγιστης επίδρασης του πρώτου εμπλάστρου.
* Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας χορηγήσει και άλλα αναλγητικά για την πρώτη ημέρα ή για περισσότερο
* Μετά από αυτό, το έμπλαστρο αναμένεται να συμβάλει στη συνεχή ανακούφιση από το άλγος, έτσι ώστε να μπορείτε να διακόψετε τη λήψη άλλων αναλγητικών. Ωστόσο, κατά διαστήματα ενδέχεται ο γιατρός σας να εξακολουθεί να σας χορηγεί επιπλέον αναλγητικά

**Για πόσο χρονικό διάστημα θα χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα;**

* Τα έμπλαστρα DUROGESIC προορίζονται για την αντιμετώπιση του μακροχρόνιου άλγους. Ο γιατρός σας είναι σε θέση να σας ενημερώσει για το χρονικό διάστημα που προβλέπεται να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα

**Αν το άλγος σας επιδεινωθεί**

* Σε περίπτωση επιδείνωσης του άλγους ενώ χρησιμοποιείτε αυτά τα έμπλαστρα, ο γιατρός σας μπορεί να δοκιμάσει έμπλαστρο υψηλότερης περιεκτικότητας ή να σας χορηγήσει πρόσθετα αναλγητικά (ή και τα δύο)
* Αν η αύξηση της περιεκτικότητας του εμπλάστρου δεν έχει αποτέλεσμα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη χρήση των εμπλάστρων

**Αν χρησιμοποιήσετε πάρα πολλά έμπλαστρα ή έμπλαστρο λάθος περιεκτικότητας**

Αν έχετε τοποθετήσει πάρα πολλά έμπλαστρα ή έμπλαστρο λάθος περιεκτικότητας, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Στα σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται δυσκολία στην αναπνοή ή αβαθής αναπνοή, κόπωση, υπερβολική υπνηλία, αδυναμία να σκεφτείτε καθαρά, να περπατήσετε ή να μιλήσετε φυσιολογικά και αίσθημα λιποθυμίας, ζάλης ή σύγχυσης.

**Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο**

* Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο, αλλάξτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και σημειώστε την ημέρα και την ώρα. Αλλάξτε το έμπλαστρο ξανά μετά από **3 ημέρες (72 ώρες)**, όπως συνήθως.
* Αν έχετε καθυστερήσει πολύ να αλλάξετε το έμπλαστρο, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας διότι μπορεί να χρειάζεστε επιπλέον αναλγητικά, αλλά **μην** τοποθετήσετε επιπλέον έμπλαστρο.

**Αν το έμπλαστρο αποκολληθεί**

* Αν ένα έμπλαστρο αποκολληθεί πριν να χρειάζεται αλλαγή, κολλήστε αμέσως ένα καινούριο και σημειώστε την ημέρα και την ώρα. Χρησιμοποιείστε μια νέα περιοχή του δέρματος:
* Στο άνω μέρος του σώματος ή τον βραχίονα
* Στο άνω μέρος της πλάτης του παιδιού σας
* Ενημερώστε τον γιατρό σας για το συμβάν αυτό και αφήστε το έμπλαστρο για ακόμη **3 ημέρες (72 ώρες)** ή ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας προτού αλλάξετε το νέο έμπλαστρο, ως συνήθως
* Αν τα έμπλαστρα εξακολουθούν να αποκολλούνται, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

**Αν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα**

* Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτά τα έμπλαστρα
* Αν χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα για μεγάλο χρονικό διάστημα ο οργανισμός σας μπορεί να τα έχει συνηθίσει. Η απότομη διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει αδιαθεσία
* Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα έμπλαστρα, μην ξεκινήσετε να τα χρησιμοποιείτε πάλι χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε έμπλαστρο με διαφορετική περιεκτικότητα κατά την εκ νέου έναρξη της θεραπείας

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.

**Αν εσείς ή ο/η σύντροφος σας ή ο/η φροντιστής σας παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα στο άτομο που φοράει το έμπλαστρο, αφαιρέστε το έμπλαστρο και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.**

* Αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας, πιο αργή ή αβαθής αναπνοή από το αναμενόμενο.

Ακολουθήστε τις παραπάνω συμβουλές και διατηρήστε όσο το δυνατόν περισσότερο το άτομο που φορούσε το έμπλαστρο σε κίνηση ή ομιλία. Πολύ σπάνια αυτές οι δυσκολίες στην αναπνοή μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή ακόμη και να αποβούν θανατηφόρες, ειδικά σε άτομα που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά (όπως DUROGESIC ή μορφίνη) στο παρελθόν. (Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

* Αιφνίδιο οίδημα στο πρόσωπο ή στο λαιμό, σοβαρός ερεθισμός, ερυθρότητα και φλύκταινες στο δέρμα σας.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. (Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.)

* Σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις). (Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα.)
* Μειωμένη συνείδηση ή απώλεια συνείδησης. (Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα.)

**Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

* Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
* Αίσθημα υπνηλίας (υπνηλία)
* Αίσθημα ζάλης
* Κεφαλαλγία

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

* Αλλεργική αντίδραση
* Απώλεια όρεξης
* Δυσκολία στον ύπνο
* Κατάθλιψη
* Αίσθημα άγχους ή σύγχυσης
* Το να βλέπετε, αισθάνεστε, ακούτε ή οσφραίνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
* Μυϊκός τρόμος ή μυϊκοί σπασμοί
* Ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμηκίαση ή αίσθηση ότι κάτι σέρνεται πάνω στο δέρμα σας (παραισθησία)
* Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
* Γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός κτύπος (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία)
* Υψηλή αρτηριακή πίεση
* Λαχάνιασμα (δύσπνοια)
* Διάρροια
* Ξηροστομία
* Στομαχικό άλγος ή δυσπεψία
* Υπερβολική εφίδρωση
* Κνησμός, δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα του δέρματος
* Αδυναμία ούρησης ή πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης
* Αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
* Αίσθηση ψυχρού
* Οίδημα στα χέρια, τους αστραγάλους ή τα πόδια (περιφερικό οίδημα)

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

* Αίσθηση διέγερσης ή αποπροσανατολισμού
* Αίσθηση υπερβολικής χαράς (ευφορία)
* Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα (υπαισθησία)
* Απώλεια μνήμης
* Θαμπή όραση
* Αργός καρδιακός κτύπος (βραδυκαρδία) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
* Μπλε χρώμα δέρματος που έχει προκληθεί από χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (κυάνωση)
* Απώλεια συσπάσεων του εντέρου (ειλεός)
* Κνησμώδες δερματικό εξάνθημα (έκζεμα), αλλεργική αντίδραση ή άλλες δερματικές διαταραχές στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου
* Ασθένεια τύπου γρίπης
* Αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος
* Πυρετός
* Μυϊκές δεσμιδώσεις
* Δυσκολία επίτευξης και διατήρησης της στύσης (ανικανότητα) ή προβλήματα κατά τη σεξουαλική επαφή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

* Συστολή των κορών (μύση)
* Διακοπή της αναπνοής κατά διαστήματα (άπνοια)

Μπορεί να παρατηρήσετε εξανθήματα, ερυθρότητα ή ήπια φαγούρα του δέρματος στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και υποχωρούν μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Αν δεν συμβεί αυτό ή αν το έμπλαστρο προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στο δέρμα σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση των εμπλάστρων μπορεί να καταστήσει το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (αποκτάτε «ανοχή» στο φάρμακο) ή μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από αυτό.

Εάν μεταβείτε από διαφορετικό αναλγητικό σε DUROGESIC ή αν διακόψετε ξαφνικά τη χρήση του DUROGESIC, μπορεί να παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες από απόσυρση, όπως αδιαθεσία, τάση προς έμετο, διάρροια, άγχος ή ρίγη. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις νεογέννητων βρεφών που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες από απόσυρση αφότου οι μητέρες τους είχαν χρησιμοποιήσει το DUROGESIC για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Εθνικoύ Οργανισμού 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 DUROGESIC**

**Πού πρέπει να φυλάσσετε τα έμπλαστρα**

Φυλάσσετε όλα τα έμπλαστρα (χρησιμοποιημένα και μη) σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

**Διάρκεια αποθήκευσης του DUROGESIC**

Να μη χρησιμοποιείτε το DUROGESIC μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τον φακελλίσκο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Αν τα έμπλαστρα έχουν λήξει, επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.

Durogesic 12 μg/h

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Durogesic 25/50/75/100 μg/h

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

**Πώς να απορρίψετε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα ή τα έμπλαστρα που δεν χρησιμοποιείτε πια**

Εάν ένα χρησιμοποιημένο ή μη χρησιμοποιημένο έμπλαστρο κολλήσει κατά λάθος σε άλλο άτομο, ειδικά σε ένα παιδί, μπορεί να αποβεί θανατηφόρο.

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται καλά στη μέση έτσι ώστε οι πλευρές του εμπλάστρου που κολλάνε να κολλήσουν μεταξύ τους. Στη συνέχεια, θα πρέπει να απορριφθούν με ασφαλή τρόπο τοποθετώντας τα ξανά στον αρχικό φακελλίσκο και να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν άλλα άτομα, ειδικά τα παιδιά, έως ότου απορριφθούν με ασφαλή τρόπο. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το DUROGESIC**

* Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη.
* Τα άλλα συστατικά είναι: επίστρωση υλικού στήριξης: τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο /οξικός αιθυλοβινυλεστέρας, επίστρωση φαρμάκου: αυτοκόλλητο πολυακρυλικό, προστατευτική μεμβράνη: σιλικονούχος πολυεστέρας, μελάνια (στο υλικό στήριξης): πορτοκαλί/κόκκινο/πράσινο/μπλε/γκρι μελάνι εκτύπωσης.

**Εμφάνιση του DUROGESIC και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Durogesic είναι ένα διαφανές, ορθογώνιο έμπλαστρο με στρογγυλεμένες γωνίες, που φέρει το όνομα του προϊόντος, την περιεκτικότητα και περίγραμμα με έγχρωμο μελάνι.

Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε θερμοσφραγισμένο φάκελο.

Η κάθε συσκευασία περιέχει 5 διαδερμικά έμπλαστρα σε χάρτινα κουτιά

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα

Τηλ. 210 80 90 000

**Παρασκευαστής:**

Janssen-Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Βέλγιο

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική ∆ημοκρατία, ∆ανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σουηδία | Durogesic |
| Γερμανία | Durogesic SMAT |
| Ιρλανδία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο | Durogesic DTrans |
| Ισπανία | Durogesic Matrix |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις** <μήνας ΕΕΕΕ}>.

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμακων (<http://www.eof.gr>).