

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία:** TRINIPATCH  
Διαδερμικό έμπλαστρο 5 mg/24 hrs, 10 mg/24 hrs και 15 mg/24 hrs
- 1.2 Σύνθεση (ανά τεμάχιο):**  
*Δραστική ουσία:* Glyceryl trinitrate (nitroglycerin)  
*Έκδοχα:* Sorbitan mono-oleate (Arlacel 80), duro-tak 80-1196, LD polyethylene film, siliconized polyester film
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Διαδερμικό έμπλαστρο
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε φακελίσκος περιέχει 5, 10 ή 15 mg/24 hrs.
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:** Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 τεμάχια, το καθένα σφραγισμένο σε φακελίσκο της μιας χρήσης, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Νιτρώδες, αντιστηθαγχικό.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** PFIZER HELLAS AE, Μεσογείων 243,  
154 51, Ν. ΨΥΧΙΚΟ Τηλ: 210 6785 800
- 1.8 Παρασκευαστής:** **Lavipharm A.E.**  
(Αγ. Μαρίνας, 190 02 Παιανία, τηλ.: +30 210 66 91 000)

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

#### 2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το φάρμακο είναι ένα αυτοκόλλητο σύστημα για διαδερμική χορήγηση, που προορίζεται για την παροχή του φαρμάκου νιτρογλυκερίνης στην κυκλοφορία του αίματος μέσα από το δέρμα. Διατίθεται σε διαφορετικές δοσολογικές περιεκτικότητες: 5 mg/24 hrs, 10 mg/24 hrs και 15 mg/24 hrs. Όταν εφαρμόζεται στο δέρμα, το διαδερμικό έμπλαστρο Triniatch απελευθερώνει τη νιτρογλυκερίνη με σταθερό ρυθμό σε περίοδο 24 ωρών.

Η νιτρογλυκερίνη διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία και έτσι διευκολύνει την καρδιακή λειτουργία. Το διαδερμικό έμπλαστρο Triniatch χρησιμοποιείται για προφύλαξη από τη στηθάγχη και για θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία των οξέων κρίσεων στηθάγχης. Σ' αυτές τις περιπτώσεις χρειάζεστε νιτρώδη με ταχεία έναρξη δράσης.

#### 2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

##### *Στηθάγχη:*

Πρόληψη παροξυσμών στηθάγχης κάθε μορφής: στηθάγχης στην προσπάθεια, στην κατάκλιση και μετεμφραγματικής.

##### *Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:*

Σαν συμπληρωματική αγωγή σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στην κλασική θεραπεία με δακτυλίτιδα ή με άλλα φάρμακα με θετική ινότροπο δράση και διουρητικά και αδυνατούν να λάβουν άλλες μορφές νιτρογλυκερίνης.

#### 2.3 Αντενδείξεις:

Γνωστή υπερευαισθησία στη νιτρογλυκερίνη και στις συγγενείς οργανικές, νιτρώδεις ενώσεις ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Οξεία κυκλοφορική ανεπάρκεια, που έχει σχέση με έντονη υπόταση (ορθοστατική υπόταση, καταπληξία, καταστάσεις καρδιογενούς κατάρριψης). Μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα. - Καταστάσεις, που έχουν σχέση με αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (π.χ. εγκεφαλικό τραύμα, εγκεφαλική αιμορραγία). Καρδιακή ανεπάρκεια αποφρακτικής αιτιολογίας (π.χ. στένωση αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας, συμπίεστική περικαρδίτιδα), υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια.

Αντενδείκνυται επίσης σε βαριά αναιμία.

Σχετική αντένδειξη χορήγησης: ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Συγχορήγηση με αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5, όπως σιλντεναφίλη, βαρντεναφίλη, τανταλαφίλη (βλ. παράγραφο 2.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

## **2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

### **2.4.1 Ειδικές προειδοποιήσεις:**

Η νιτρογλυκερίνη μέσω της διαδερμικής οδού χορήγησης δεν αποτελεί θεραπεία για τις οξείες κρίσεις στηθάγχης, ασταθούς στηθάγχης ή εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Σε περίπτωση εμφάνισης κατέρριψης ή καταπληξίας, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο διαδερμικό έμπλαστρο και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα.

Το αυτοκόλλητο διαδερμικό έμπλαστρο θα πρέπει να αφαιρείται πριν από κάθε εξωτερική ηλεκτρική ανάταξη κολπικής μαρμαρυγής με απινίδωση ή την εφαρμογή διαθερμίας.

Σε περίπτωση εμφάνισης στηθάγχης μετά την αφαίρεση του διαδερμικού συστήματος, η στεφανιαία νόσος θα πρέπει να επαναξιολογηθεί και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η προσαρμογή της δοσολογίας (φαρμακευτική αγωγή ή επαναγγείωση).

Η υποξαιμία μπορεί να μειώσει την αντιστηθαγχική δράση του Trinitatch. Ενδέχεται να παρουσιαστεί ανοχή. Πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της θεραπείας.

### **2.4.2 Προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Η υποξία μπορεί να μειώσει την αντιστηθαγχική δράση της νιτρογλυκερίνης.

Η διαπίστωση ύπαρξης κάθε μορφής μεθαιμοσφαιριναιμίας είναι απαραίτητη σε περίπτωση εμφάνισης κύανωσης κατά τη διάρκεια αγωγής υψηλού δοσολογικού σχήματος (απαιτείται ειδική θεραπεία).

#### *Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια*

Η θεραπεία με νιτρώδη μπορεί να επιδεινώσει τη στηθάγχη, που προκαλείται από υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια.

#### *Αυξημένη στηθάγχη*

Πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα αυξημένης συχνότητας στηθάγχης κατά τη διάρκεια περιόδων χωρίς φάρμακο σε περίπτωση διακεκομμένης θεραπείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις είναι επιθυμητή η χρήση ταυτόχρονης αντιστηθαγχικής θεραπείας.

Κεφαλαλγίες ή συμπτώματα υπότασης, ιδιαίτερα ορθοστατικής, μπορεί να οφείλονται σε υπερδοσολογία (απαιτείται προσαρμογή της δόσης).

Η θέση εφαρμογής πρέπει να αλλάζει σε τακτική βάση (ήπιος κνησμός και ερυθρήμα μπορεί να εμφανιστούν στη θέση εφαρμογής αλλά υποχωρούν αυτόματα λίγες ώρες μετά από την αφαίρεση του έμπλαστρου

τοπικά).

#### **2.4.3 Ηλικιωμένοι:**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες. Δεν χρειάζεται αναπροσαρμογή της δοσολογίας

#### **2.4.4 Κόση:**

Το Trinitatch TTS δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες, εκτός εάν, κατά την κρίση του θεράποντα ιατρού, το ενδεχόμενο κλινικό όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους.

#### **2.4.5 Γαλουχία:**

Απουσία στοιχείων που αφορούν το πέρασμα στο μητρικό γάλα, ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της αγωγής δεν συνιστάται εκτός εάν ο γιατρός σας σταθμίσει τα οφέλη για τη μητέρα έναντι των κινδύνων για το παιδί. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να πληροφορησείτε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.

#### **2.4.6 Παιδιά:**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχει αποδειχθεί. Δεν συστήνεται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

#### **2.4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών:**

Χρειάζεται προσοχή κατά την έναρξη αγωγής (κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης και ζάλης).

#### **2.4.8 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Δεν εφαρμόζεται.

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

#### **Συνδυασμός που αντενδείκνυται:**

Οι αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης 5, όπως σιλντεναφίλη, βαρντεναφίλη, τανταλαφίλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με νιτρογλυκερίνη. Πιθανή ενίσχυση της υποτασικής δράσης (αγγειοδιαστολή).

#### **Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:**

Τα αγγειοδιασταλτικά, τα αντιυπερτασικά και τα διουρητικά, καθώς επίσης η κατανάλωση οινοπνευματωδών ενδέχεται να ενισχύσουν τη δράση της νιτρογλυκερίνης στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ταυτόχρονη χρήση του διαδερμικού συστήματος Trinitatch με διϋδροεργοταμίνη ενδέχεται ν' αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της διϋδροεργοταμίνης. Επιστάται ιδιαίτερη προσοχή στο σημείο αυτό, σε ασθενείς με νόσο των στεφανιαίων αρτηριών, γιατί η διϋδροεργοταμίνη ανταγωνίζεται τη δράση της νιτρογλυκερίνης και μπορεί να οδηγήσει σε στεφανιαία αγγειοσυστολή.

Δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο η λήψη του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων να μειώσει τη θεραπευτική ανταπόκριση στο TTS νιτρογλυκερίνης.

Ταυτόχρονη χορήγηση ηπαρίνης και νιτρογλυκερίνης μειώνει την αποτελεσματικότητα της ηπαρίνης.

Μπορεί να καθυστερήσει το μεταβολισμό των αναλγητικών τύπου μορφίνης.

### **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

#### **Δοσολογία:**

Η δοσολογία εξαρτάται, ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

**Γενικοί κανόνες:** Το διαδερμικό έμπλαστρο Trinitatch δεν προορίζεται για την άμεση ανακούφιση από τις οξείες κρίσεις στηθάγχης. Αν αυτές συμβούν, πρέπει να χρησιμοποιηθούν νιτρώδη σκευάσματα ταχείας δράσης. Η ανταπόκριση σε νιτρώδη σκευάσματα ποικίλλει από άρρωστο σε άρρωστο. Πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Το μέγεθος και ο αριθμός των συστημάτων, με τα οποία

αρχίζετε, καθορίζονται από το γιατρό σας, σύμφωνα με τις ανάγκες σας. Αυτός θα σας πει επίσης πότε και πόσο συχνά να αλλάζετε το σύστημά σας. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις συστάσεις του γιατρού σας.

Η ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή μείωσης των θεραπευτικών επιδράσεων συμβαίνει συνήθως με μακροχρόνια ή συχνή χορήγηση μακράς δράσης νιτροδών, αυτοκόλλητων συστημάτων για διαδερμική χορήγηση. Συνιστάται μία περίοδος ελεύθερη χορηγήσεων 8 – 12 ωρών, συνήθως το βράδυ, κάθε 24ωρο για την καταπολέμηση της ανοχής. Κλινικές δοκιμασίες έχουν δείξει ότι στην πλειονότητα των ασθενών η διακεκομμένη θεραπεία είναι αποτελεσματικότερη από τη συνεχή. Η συνεχής εφαρμογή του διαδερμικού συστήματος Trinitatch μπορεί να είναι κατάλληλη για ασθενείς, στους οποίους η μακροχρόνια κλινική ανταπόκριση μπορεί να κριθεί με αξιοπιστία.

*Στηθάγγη:* Η θεραπεία πρέπει κατά κανόνα να αρχίζει με ένα έμπλαστρο 5 mg/24 hrs την ημέρα. Ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση η ημερήσια δόση μπορεί να τιτλοποιηθεί ανοδικά σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού, μέχρι το ανώτερο 20 mg/24 hrs την ημέρα (μέγιστη ημερήσια δόση) σε διαιρεμένες δόσεις.

*Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:* Συνιστάται η έναρξη της θεραπείας στο νοσοκομείο και ο έλεγχος της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενή. Η θεραπεία πρέπει επίσης να συνεχιστεί στο νοσοκομείο μέχρι να καθοριστεί η απαιτούμενη δοσολογία συντήρησης.

Το άριστο δοσολογικό σχήμα πρέπει να καθορίζεται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, τις παρουσιαζόμενες παρενέργειες και τον προσεκτικό έλεγχο των σημείων της υπερδοσολογίας, όπως πτώση της αρτηριακής πίεσης και ταχυκαρδία.

**Τρόπος χορήγησης:** Διαδερμική χρήση.

1. Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο είναι σφραγισμένο σε ξεχωριστό φακελίσκο. Σχίστε το φακελίσκο από τη γωνία που έχει την εγκοπή.
2. Κρατήστε το διαδερμικό έμπλαστρο, βλέποντας τις καφέ γραμμές καθέτως. Διπλώστε τις άκρες του προς τα πίσω και προς τα εμπρός ώσπου το διαφανές πλαστικό στήριγμα να χωρίσει κατά μήκος της διαχωριστικής γραμμής.
3. Αποκολλήστε τα δύο μισά του πλαστικού στήριγματος αρχίζοντας από τις καφέ γραμμές.
4. Εφαρμόστε την κολλώδη πλευρά του συστήματος διαδερμικής χορήγησης στο σημείο του σώματος που επιλέξατε.
5. Το Trinitatch θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μία υγιή, στεγνή και καθαρή περιοχή του δέρματος, όπου δεν υπάρχει πολλή τριχοφυΐα (για παράδειγμα στα πλάγια τοιχώματα του θώρακα). Για να διασφαλιστεί η σωστή επικόλληση, το αυτοκόλλητο διαδερμικό έμπλαστρο θα πρέπει να εφαρμόζεται προσεκτικά και στη συνέχεια να πιέζεται με δύναμη στη θέση αυτή με την παλάμη ή τα δάχτυλα για περίπου 10 sec.
6. Το σύστημα διπλής προστασίας κάνει δυνατή την εφαρμογή του αυτοκόλλητου χωρίς να έρθουν σε επαφή τα δάχτυλα με τη δραστική ουσία.
7. Αφού το αυτοκόλλητο διαδερμικό έμπλαστρο παραμείνει στη θέση αυτή για όσο διάστημα σας είπε ο γιατρός σας, θα πρέπει να αφαιρεθεί, να πεταχτεί και το νέο αυτοκόλλητο διαδερμικό έμπλαστρο να τοποθετηθεί σε διαφορετική περιοχή του δέρματος. Το αυτοκόλλητο διαδερμικό έμπλαστρο δεν θα πρέπει ποτέ να επικολλάται στην ίδια περιοχή δέρματος αν δεν έχουν περάσει μερικές ημέρες, ώστε να αποφευχθεί ο τοπικός ερεθισμός.
8. Εάν το αυτοκόλλητο διαδερμικό έμπλαστρο αποκολληθεί, θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλο, το οποίο επικολλάται σε διαφορετική περιοχή.

## **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας πρωταρχικά έχουν σχέση με την αγγειοδιαστολή και μπορεί να προκληθεί σοβαρή υπόταση και ενδεχόμενη αντανάκλαστική ταχυκαρδία ή κυκλοφοριακή κατάρριψη και λιποθυμία.

Έχει αναφερθεί μεθαιμοσφαιριναιμία σε συνδυασμό με υψηλή δόση νιτρογλυκερίνης (βλ. παράγραφο 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Πιθανόν αυτό να έχει κλινική σημασία, ιδιαίτερα σε ανεπάρκεια αναγωγάσης της μεθαιμοσφαιρίνης- ή σε συγγενείς παραλλαγές μεθαιμοσφαιρίνης.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπισθούν ταχέως με διακοπή της

αγωγής και χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας, εφόσον είναι αναγκαίο.

Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι πολύ μικρός λόγω της ελεγχόμενης απελευθέρωσης της νιτρογλυκερίνης. Στην περίπτωση που τοποθετηθούν πολλά έμπλαστρα συγχρόνως μπορεί να παρουσιαστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες: ναυτία, έμετος, κατέρριψη, μεθαιμοσφαιριναιμία.

#### **Σημεία και συμπτώματα:**

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με αγγειοδιαστολή περιλαμβάνουν εξάψεις, κεφαλαλγία, ναυτία, ζάλη και υπόταση. Επίσης μπορεί να εκδηλωθεί μεθαιμοσφαιριναιμία (πιθανή κυάνωση) (βλ. παράγραφο 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

#### **Αντιμετώπιση:**

Μετά από τη διακοπή της νιτρογλυκερίνης η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

Η υπόταση ή οποιαδήποτε σημεία κατέρριψης, που ενδέχεται να συμβούν, μπορούν να αντιμετωπισθούν με την ανύψωση των ποδιών του ασθενή και σε περίπτωση ανάγκης, με επίδεση αυτών. Η νιτροδής επίδραση του διαδερμικού συστήματος μπορεί να διακοπεί απότομα, απλά με την αφαίρεσή του.

Σε περίπτωση μεθαιμοσφαιριναιμίας που συνοδεύεται από ταχύπνοια και κυάνωση με τη χορήγηση κυανού του μεθυλενίου (διάλυμα 1%): 1-2 mg/kg ενδοφλεβίως.

*Σημείωση:* Η επινεφρίνη και τα άλλα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα δεν είναι αποτελεσματική στην αντιμετώπιση της έντονης υπότασης που σχετίζεται με υπερδοσολογία νιτροδών.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Αυτές είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συνήθως με τη νιτρογλυκερίνη.

Η ακόλουθη κλίμακα συχνότητας CIOMS χρησιμοποιείται, όπου έχει εφαρμογή: Πολύ συχνές  $\geq 10\%$ , συχνές  $\geq 1$  και  $< 10\%$ , όχι συχνές  $\geq 0,1$  και  $< 1\%$ , σπάνιες  $\geq 0,01$  και  $< 0,1\%$ , πολύ σπάνιες  $< 0,01\%$ .

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:**

Συχνά κεφαλαλγία που οφείλεται σε διαστολή των αγγείων του εγκεφάλου και είναι δοσοεξαρτώμενη. Παρόμοιες κεφαλαλγίες συνήθως υποχωρούν μετά μερικές ημέρες, παρά τη συνέχιση της θεραπείας. Πρέπει όμως να ληφθεί υπόψη και η πιθανότητα επίμονης κεφαλαλγίας κατά τη διακεκομμένη θεραπεία. Εάν παρουσιάζουν πρόβλημα, πρέπει να γίνει θεραπεία με ήπια αναλγητικά. Σε περιπτώσεις, που η κεφαλαλγία δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία, η δοσολογία της νιτρογλυκερίνης πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί η χρήση του φαρμάκου.

Όχι συχνά: Ζάλη.

#### **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:**

Σπάνια ναυτία ή έμετος.

#### **Αγγειακές διαταραχές:**

Σπάνια: Έξαψη, ερυθρότητα του προσώπου, λιποθυμία, θόλωση της διάνοιας

Όχι συχνά: Ορθοστατική υπόταση, ιδίως σε ασθενείς σε προχωρημένη ηλικία, που μπορεί να συσχετιστεί με ανακλαστική ταχυκαρδία. Η ορθοστατική υπόταση μπορεί να είναι ιδιαίτερα έντονη σε σύγχρονη χορήγηση άλλων αγγειοδιασταλτικών ή αντιυπερτασικών φαρμάκων ή κατά τη λήψη οινοπνεύματος και ιδιαίτερα σε θερμό περιβάλλον. Μια ελαφρά αντανάκλαστική αύξηση του καρδιακού ρυθμού μπορεί ν' αποφευχθεί, εάν κάποιος καταφύγει, σε περίπτωση ανάγκης, σε θεραπεία συνδυασμού με ένα β-αναστολέα.

#### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:**

Ήπιος κνησμός και σπάνια ήπιο ερύθημα τα οποία μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο εφαρμογής αλλά υποχωρούν αυθόρμητα λίγες ώρες μετά την αφαίρεση του αυτοκόλλητου διαδερμικού συστήματος. Αυτά τα περιστατικά είναι σπάνια όταν το σημείο εφαρμογής αλλάζει συστηματικά.

Πολύ σπάνια: Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις στη νιτρογλυκερίνη, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας από επαφή.

**Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:**

Όχι συχνά: Εξασθένηση.

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

Εάν πρέπει να κάνετε τακτική εφαρμογή του συστήματος και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

*Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.*

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25 °C).

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

03/02/2010

**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 πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί 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.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777**