

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ATORVANOX

Atorvastatin 20mg/tab, 40mg/tab

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Όνομασία:** ATORVANOX.

1.2. **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 21.69 mg atorvastatin-calcium (2:1).3 H₂O που ισοδυναμεί με 20 mg ατορβαστατίνης ή 43.38 mg atorvastatin-calcium (2:1).3 H₂O που ισοδυναμεί με 40 mg ατορβαστατίνης.

Έκδοχα: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Polysorbate 80, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Hypromellose E5 premium EP, Titanium dioxide E171 CI 77891, Polyethylene glycol 400.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Atorvastatin 20 mg/tab, 40 mg/tab.

1.5. **Περιγραφή – Συσκευασία:** Κάθε κουτί ATORVANOX 20mg/tab και ATORVANOX 40mg/tab περιέχει 30 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιλιπιδαιμικό.

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.

1.8. **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** RAFARM AEBE.

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

2.1. **Γενικές Πληροφορίες:** Το ATORVANOX ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ελαττώνουν τα αυξημένα λιπίδια του αίματος.

2.2. **Ενδείξεις:** Το ATORVANOX ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, όπως η ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία και η συνδυασμένη (μικτή) υπερλιπιδαιμία (τύπος ΙΙα και ΙΙβ κατά Fredrickson), όταν η διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν. Το φάρμακο ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL χοληστερόλης, σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

2.3. **Αντενδείξεις:** Το ATORVANOX αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του, με ενεργό ηπατική νόσο ή ανεξήγητη, επιμένουσα αύξηση των τρανσαμινασών του πλάσματος μεγαλύτερη από το 3-πλάσιο των ανώτατων φυσιολογικών ορίων, με μυοπάθεια, κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέσα.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. **Γενικά: Επίδραση στο Ήπαρ:** Οι ηπατικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν οποιοδήποτε κλινικό σημείο ή σύμπτωμα ενδεικτικό ηπατικής βλάβης θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας. Οι ασθενείς με αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρις ότου οι διαταραχές αποκατασταθούν. Αν μία αύξηση των τιμών των τρανσαμινασών, μεγαλύτερη του 3πλάσιου των ανώτατων φυσιολογικών ορίων επιμένει, συνιστάται, μείωση της δόσης ή διακοπή της χορήγησης του. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν σημαντικές ποσότητες οινοπνεύματος ή/και έχουν ιστορικό ηπατικής νόσου.

Επίδραση στους Σκελετικούς Μύες: Η ατορβαστατίνη, όπως και άλλοι αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, να επιδράσει στους σκελετικούς μύς και να προκαλέσει μυαλγία, μυοσίτιδα και μυοπάθεια, που μπορεί να εξελιχθεί σε ραβδομυόλυση, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, που χαρακτηρίζεται από πολύ αυξημένα επίπεδα της φωσφοκινάσης της κρεατίνης - CPK (10 φορές μεγαλύτερα των ανώτατων φυσιολογικών ορίων), μυοσφαιριναιμία και μυοσφαιρινουρία, που μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια. Πριν την έναρξη της θεραπείας: Η ατορβαστατίνη πρέπει να

χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εμφάνιση ραβδομύλωσης. Στις καταστάσεις που ακολουθούν πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα της φωσφοκινάσης της κρεατίνης (CPK) πριν την έναρξη της θεραπείας με στατίνες:

- Νεφρική ανεπάρκεια
- Υποθυρεοειδισμός
- Ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικής μυϊκής διαταραχής
- Προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας με στατίνη ή φιμπράτη
- Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου και/ή όταν καταναλώνονται μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος
- Σε ηλικιωμένους (ηλικίας >70 ετών) η χρησιμότητα μιας τέτοιας μέτρησης πρέπει να εξετάζεται με βάση την ύπαρξη άλλων παραγόντων που προδιαθέτουν για ραβδομύλωση.

Σε αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να σταθμίζεται ο κίνδυνος σε σχέση με το πιθανό όφελος της θεραπείας και συνίσταται κλινική παρακολούθηση.

Εάν τα επίπεδα της CPK είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πριν από την έναρξη της θεραπείας δεν πρέπει να γίνει έναρξη αυτής.

Προσδιορισμός της φωσφοκινάσης της κρεατίνης: Η φωσφοκινάση της κρεατίνης (CPK) δεν πρέπει να προσδιορίζεται μετά από εντατική άσκηση ή παρουσία οποιασδήποτε άλλης εύλογης αιτίας αύξησης της CPK, γιατί αυτό δυσκολεύει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Εάν τα επίπεδα της CPK, πριν την έναρξη της θεραπείας, είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πρέπει να προσδιορίζονται εκ νέου 5 έως 7 ημέρες αργότερα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Πρέπει να ζητείται από τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως μυϊκούς πόνους, κράμπες ή αδυναμία, ιδιαίτερα εάν συνοδεύονται από αίσθημα κακουχίας ή πυρετό.
- Εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα, ενώ ένας ασθενής βρίσκεται υπό θεραπεία με atorvastatίνη, πρέπει να προσδιορίζονται τα επίπεδα της CPK. Εάν διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα είναι σημαντικώς αυξημένα (> 5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει.
- Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινές διαταραχές, ακόμα και αν τα επίπεδα της CPK είναι αυξημένα ≤ 5 φορές από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια, πρέπει να εκτιμάται η ανάγκη διακοπής της θεραπείας.
- Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα της CPK επανέλθουν στο φυσιολογικό, τότε μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επαναχορήγησης της atorvastatίνης ή η χορήγηση μιας άλλης στατίνης στη χαμηλότερη δόση και υπό στενό έλεγχο.
- Η atorvastatίνη πρέπει να διακοπεί εάν σημειωθούν κλινικά σημαντικές αυξήσεις στα επίπεδα της CPK (> 10 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) ή εάν διαγνωσθεί ή υπάρχει υπόνοια ραβδομύλωσης.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ραβδομύλωσης αυξάνεται όταν η atorvastatίνη χορηγείται ταυτόχρονα με κάποια φαρμακευτικά προϊόντα όπως: κυκλοσπορίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, νιασίνη, γεμφιβροζίλη, άλλες φιμπράτες ή αναστολείς της HIV πρωτεάσης (βλέπε το 2.5 – Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης και το 2.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες)

2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών, όταν χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες δόσεις, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στο γενικό πληθυσμό.

2.4.3 **Κύηση – Γαλουχία:** Το ATORVANOX αντενδείκνυται στην κύηση και το θηλασμό. Οι γυναίκες που παίρνουν το φάρμακο και βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκή μέτρα αντισύλληψης. Η ασφάλεια της atorvastatίνης κατά την κύηση και τον θηλασμό δεν έχει αποδειχθεί.

2.4.4 **Παιδιά:** Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4-17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία (βλέπε λήμμα 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.5 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν έχει αναφερθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που να συνηγορεί ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ATORVANOX θα παρουσιάσουν ελάττωση της ικανότητας τους να οδηγούν ή να χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα.

- 2.4.6 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Τα δισκία περιέχουν lactose, microcrystalline cellulose, sorbic acid, titanium dioxide.
- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Ο κίνδυνος της μυοπάθειας, στη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, αυξάνεται όταν χορηγείται ταυτόχρονα κυκλοσπορίνη, φιβράτες, μακρολίδες, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών ή νιασίνη. Σε σπάνιες περιπτώσεις η μυοπάθεια οδήγησε σε ραβδομυόλυση με δευτεροπαθή νεφρική ανεπάρκεια, λόγω της μυοσφαιρινουρίας. Επειδή έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις σε συγχορήγηση του φαρμάκου με κυκλοσπορίνη, μακρολίδες, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης και της κλαριθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών, συμπεριλαμβανομένης της ιτρακοναζόλης, νιασίνη, αναστολείς της HIV πρωτεάσης, γεμφιβροζίλη/φιβράτες, διγοξίνη, από του στόματος αντισυλληπτικά, κολεστυπόλη, αντιόξινα, βαρφαρίνη, αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης P (π.χ. κυκλοσπορίνη), πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται βαρφαρίνη, όταν προστεθεί φάρμακο, χρειάζονται στενή παρακολούθηση. Πιθανή αλληλεπίδραση με αντιαρρυθμικά τάξης III συμπεριλαμβανομένης της αμιωδαρόνης. Σε συγχορήγηση του φαρμάκου με αντιυπερτασικά ή υπογλυκαιμικά φάρμακα, αμλοδιπίνη, φεναζόλη και σιμετιδίνη δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση. Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη μεγάλων ποσοτήτων χυμού γκρέιπφρουτ (grapefruit) και ατορβαστατίνης.
- 2.6. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Ο ασθενής πριν από τη λήψη του ATORVANOX, θα πρέπει να ακολουθήσει μία σταθερή υπολιπιδαιμική διαίτα, την οποία και θα συνεχίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας του με το φάρμακο. Η συνήθης αρχική δόση είναι 10mg μια φορά την ημέρα. Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης, τους στόχους της θεραπείας και την ανταπόκριση του ασθενούς. Τροποποίηση της δοσολογίας πρέπει να γίνεται ανά μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων ή μεγαλύτερα. Η μέγιστη δόση είναι 80mg μία φορά την ημέρα. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται εφάπαξ και μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με το φαγητό ή με άδειο στομάχι.
Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και συνδυασμένη (μεικτή) υπερλιπιδαιμία: Η πλειονότητα των ασθενών ελέγχεται με χορήγηση 10 mg του φαρμάκου, άπαξ ημερησίως. Τα αποτελέσματα της θεραπείας φαίνονται σε 2 εβδομάδες, ενώ η μέγιστη θεραπευτική ανταπόκριση, συνήθως, επιτυγχάνεται σε 4 εβδομάδες, διαρκεί δε όσο ο ασθενής παίρνει το φάρμακο.
Ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία: Η θεραπεία αρχίζει με 10 mg του φαρμάκου ημερησίως. Οι δόσεις να εξατομικεύονται και να τροποποιούνται κάθε 4 εβδομάδες έως 40 mg ημερησίως. Στη συνέχεια, ή η δοσολογία αυξάνεται στη μέγιστη τιμή των 80 mg ημερησίως ή χορηγούνται 40 mg φαρμάκου μία φορά την ημέρα, σε συνδυασμό με κάποια ρητίνη ανταλλαγής ιόντων.
Ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία: Η δοσολογία του φαρμάκου σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία είναι 10 έως 80mg ημερησίως. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.
Παιδιά: Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4-17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτήν την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφάλειας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτόν τον πληθυσμό ασθενών, δεν έχουν αξιολογηθεί.
Ηλικιωμένοι: Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών, όταν χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες δόσεις, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στο γενικό πληθυσμό.
Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεν χρειάζεται τροποποίηση του δοσολογικού σχήματος.
- 2.7. **Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Για τις περιπτώσεις υπερδοσολογίας από το ATORVANOX, δεν υπάρχει ειδική θεραπεία. Αν αυτό συμβεί, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά και να εφαρμοστούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, όπως απαιτείται κατά περίπτωση. Χρειάζεται εκτίμηση των λειτουργικών δοκιμασιών του ήπατος και των επιπέδων της CPK. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να βελτιώσει σημαντικά

- την κάθαρση της ατορβαστατίνης.
- 2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι συχνότερα αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται κυρίως από το γαστρεντερικό και περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, μετεωρισμό, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος και συνήθως υποχωρούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, καθώς και κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με το φάρμακο.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισης τους σε: συχνές (>1/100, <1/10), μη συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10000).
- Γαστρεντερικές διαταραχές:
Συνήθεις: δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, ναυτία, διάρροια.
Ασυνήθεις: ανορεξία, έμετος.
- Διαταραχές αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος:
Ασυνήθεις: θρομβοκυτοπενία.
- Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:
Συνήθεις: αλλεργικές αντιδράσεις.
Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικές αντιδράσεις.
- Ενδοκρινικές διαταραχές:
Ασυνήθεις: αλωπεκία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, παγκρεατίτιδα.
- Ψυχιατρικές:
Συνήθεις: αϋπνία.
Ασυνήθεις: αμνησία.
- Διαταραχές κεντρικού νευρικού συστήματος:
Συνήθεις: κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθησίες.
Ασυνήθεις: περιφερική νευροπάθεια.
- Διαταραχές ήπατος-χολής:
Σπάνιες: ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος.
- Δέρμα/Εξαρτήματα δέρματος:
Συνήθεις: δερματικό εξάνθημα, κνησμός.
Ασυνήθεις: κνίδωση.
Πολύ σπάνιες: αγγειοοίδημα, φυσαλίδωση εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων του πολύμορφου ερυθρήματος, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).
- Μυοσκελετικές διαταραχές:
Συνήθεις: μυαλγία, αρθραλγία.
Ασυνήθεις: μυοπάθεια.
Σπάνιες: μυοσίτιδα, ραβδομυόλυση.
- Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος:
Ασυνήθεις: ανικανότητα.
- Διαταραχές γενικά:
Συνήθεις: εξασθένηση, θωρακικό άλγος, οσφυαλγία, περιφερικό οίδημα.
Ασυνήθεις: κακουχία, αύξηση σωματικού βάρους.
- Στοιχεία από κλινικές μελέτες:** Σε ασθενείς που έπαιρναν φάρμακο παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινασών, γεγονός που συμβαίνει και με άλλους αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης. Η αύξηση αυτή ήταν συνήθως μικρή, παροδική, και δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς που έπαιρναν φάρμακο, κλινικά σημαντική αύξηση των τρανσαμινασών του ορού (τρεις φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) παρατηρήθηκε σε ποσοστό 0.8%. Η αύξηση αυτή, ήταν δοσοεξαρτώμενη, σε όλους δε τους ασθενείς ήταν αναστρέψιμη.
- Επίπεδα της CPK μεγαλύτερα του 3πλάσιου των ανώτατων φυσιολογικών ορίων παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 2,5% των ασθενών που λάμβαναν φάρμακο, ποσοστό που είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες με άλλους αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης. Επίπεδα 10 φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0.4% των ασθενών υπό θεραπεία με φάρμακο.
- 2.9. **Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.
- 2.10. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική

- 2.11. συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.
Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος.
- 2.12. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 06/2010.

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 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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας 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 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 διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν 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 φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.