

SELON

Citalopram

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 20 mg
Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 40mg/ml

Σύνθεση: Δισκία: Δραστική ουσία: Citalopram (ως Citalopram Hydrobromide). Έκδοχα: Lactose Monohydrate, Starch Maize, Cellulose Microcrystalline, Glycerol, Copolyvidone, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate. Επικάλυψη: Opadry OY-S-9622 που αποτελείται από: Hypromellose, Titanium Dioxide, Propoylene Glycol.

Σταγόνες: Δραστική ουσία: Citalopram (ως Citalopram Hydrochloride). Έκδοχα: Methylparaben E218, Propylparaben E216, Hydroxyethylcellulose, Alcohol 96%, Water Purified.

Φαρμακοτεχνική μορφή: - Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
- Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Δισκία: 1 δισκίο περιέχει Citalopram Hydrobromide 25mg, που αντιστοιχούν σε 20mg Citalopram.

Σταγόνες: 1ml διαλύματος περιέχει 44,48mg Citalopram Hydrochloride, που αντιστοιχούν σε 40mg Citalopram (1 σταγόνα = 2mg).

Περιγραφή συσκευασίας: Δισκία: Κουτί που περιέχει 2 blister των 14 δισκίων

Σταγόνες: Κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο των 7ml ή 15ml.

Φαρμακοτεχνική κατηγορία: Αντικαταθλιπτικό.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας & Παρασκευαστής: Genepharma A.E.-18° χλμ. Λ. Μαραθώνος-153 51 Παλλήνη-Αττική.

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

Γενικές πληροφορίες: Το Selon περιέχει citalopram, ένα δικυκλικό παράγωγο του φθαλενίου με αντικαταθλιπτική δράση. Η citalopram είναι εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.

Ενδείξεις:

- Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο. Προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνιση νέων επεισοδίων κατάθλιψης.
- Διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.
- Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή.

Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του προϊόντος. Ταυτόχρονη ή πρόσφατη (λιγότερο από 14 ημέρες) θεραπεία με αναστολείς της MAO.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Γενικά: Η σιταλοπράμη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παίρνουν αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή τουλάχιστον επί 14 ημέρες μετά τη διακοπή τους. Οι αναστολείς της MAO δεν πρέπει να χορηγούνται πριν παρέλθουν 7 ημέρες από τη διακοπή της σιταλοπράμης.

Μερικοί ασθενείς με διαταραχή πανικού εμφανίζουν έντονα συμπτώματα άγχους στην αρχή της θεραπείας με αντικαταθλιπτικά. Αυτή η παράδοση αρχική αύξηση του άγχους είναι πιο έντονη κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας και υποχωρεί με τη συνέχιση της θεραπείας (μέσα σε δύο εβδομάδες). **Αιμορραγικές εκδηλώσεις:** Συνιστάται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι συγχρόνως με τη σιταλοπράμη λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα, φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο της αιμορραγίας. Προσοχή επίσης συνιστάται και για ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών καταστάσεων.

Φαρμακευτική εξάρτηση και απόσυρση: Δεν υπάρχουν έως σήμερα προκλινικές και

κλινικές ενδείξεις ότι οι Ειδικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης προκαλούν εξάρτηση. Ωστόσο, όσον αφορά στην απόσυρση, η απότομη διακοπή της χορήγησης των φαρμάκων αυτών μπορεί να προκαλέσει ορισμένα συμπτώματα (ζάλη, παραισθησίες, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος) που όμως είναι ήπια και παροδικά. Γι' αυτό το λόγο, συνιστάται η διακοπή της φαρμακευτικής ουσίας να γίνεται προοδευτικά και πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος γιατρού.

Σε γενικές όμως γραμμές επειδή είναι δύσκολο να προβλεφθεί ακριβώς από πειραματικά δεδομένα η εξατομικευμένη αντίδραση του ασθενούς σε φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ, θα πρέπει με ιδιαίτερη προσοχή να χρησιμοποιούνται τα φάρμακα αυτά σε άτομα με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας:

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

-Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.

- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να το πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ηλικιωμένοι: Οι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν τη μισή της συνιστώμενης δοσολογίας.

Κύηση – Γαλουχία: Η ασφάλεια της σιταλοπράμης κατά την κύηση στον άνθρωπο δεν έχει εξακριβωθεί. Γι' αυτό το Selon δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και σε μητέρες που θηλάζουν, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή υπερβαίνει το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.

Παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών: Το Selon δεν πρέπει κανονικά να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών (με εξαίρεση τους ασθενείς που πάσχουν από τις εγκεκριμένες ενδείξεις). Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας, εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωματική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το Selon σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το Selon σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το Selon χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του Selon όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η σιταλοπράμη έχει ελάχιστη επίδραση στη γνωστική και ψυχοκινητική απόδοση και η αλληλεπίδραση με την αλκοόλη δεν είναι αξιολογη. Όμως σε ασθενείς στους οποίους

συνταγογραφούνται ψυχοτρόπα φάρμακα μπορεί να αναμένεται κάποια επίδραση στην ικανότητα προσοχής και συγκέντρωσης και πρέπει να προειδοποιούνται γι' αυτό. Κατά τα άλλα, όλα εξαρτώνται από την αντίδραση του ασθενούς στο φάρμακο. Πρέπει να εξετάζεται σε συνεργασία με το γιατρό.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Βλέπε Αντενδείξεις.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές κρίσεις και αποτελεί αντένδειξη.

Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση με λίθιο ή τρυπτοφάνη και με σεροτονινεργικά φάρμακα (π.χ. σουματρυπτάνη).

Δεν συνιστάται η σύγχρονη λήψη με οινόπνευμα.

Η συγχορήγηση με προϊόντα που περιέχουν Υπερικό/Βαλσαμόχορτο (St. John's Wort/*Hypericum perforatum*) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ελαφρά αυξημένα επίπεδα σιταλοπράμης στον ορό έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με ορισμένες φαινοθειαζίνες (λεβομεπρομαζίνη κλπ) αλλά δεν έχουν κλινική σημασία. **Φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση:** Η σύγχρονη χορήγηση με αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγιών.

Δοσολογία: Τα δισκία Selon χορηγούνται σε μία δόση το βράδυ.

Οι σταγόνες Selon χορηγούνται μία φορά την ημέρα. Οι πόσιμες σταγόνες μπορούν να αναμιχθούν με νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου. Οι σταγόνες Selon εμφανίζουν περίπου 25% μεγαλύτερη βιοδιαθεσιμότητα από τα δισκία. Κατά συνέπεια οι δόσεις των δισκίων αντιστοιχούν σε δόσεις των σταγόνων, ως ακολούθως:

Δισκία	Σταγόνες
10mg	8mg (4 σταγόνες)
20mg	16mg (8 σταγόνες)
30mg	24mg (12 σταγόνες)
40mg	32mg (16 σταγόνες)
60mg	48mg (24 σταγόνες)

Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο και προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης: **Δισκία:** Η συνήθης δόση είναι 20mg μία φορά την ημέρα. Εάν κλινικώς ενδείκνυται, αυξάνεται η δόση σε 40mg και εάν είναι απαραίτητο στο μέγιστο των 60mg/ημέρα. Ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης, δηλαδή 10-30mg/ημέρα. **Σταγόνες:** Οι σταγόνες Selon χορηγούνται από το στόμα, μια φορά την ημέρα στη δόση των 16mg (8 σταγόνες). Από την ανταπόκριση του κάθε ασθενή στη θεραπεία καθώς και από την σοβαρότητα της κατάθλιψης του ασθενούς εξαρτάται το αν θα αυξηθεί η δόση έως το μέγιστο των 48mg (24 σταγόνες) την ημέρα. Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης, δηλαδή από 8mg (4 σταγόνες) έως 24mg (12 σταγόνες) την ημέρα. Το αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα εγκαθίσταται μέσα σε 2 έως 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά είναι συμπτωματική και επομένως πρέπει να συνεχίζεται επί κατάλληλο χρονικό διάστημα, συνήθως 4-6 μήνες για να επιτευχθεί η σταθεροποίηση του αποτελέσματος και να προληφθούν οι υποτροπές. Οι ασθενείς που πάσχουν από υποτροπιάζουσα κατάθλιψη, ίσως χρειαστεί να συνεχίσουν τη θεραπεία για μία σειρά ετών ώστε να αποφευχθούν νέα επεισόδια κατάθλιψης. **Διαταραχή πανικού:** **Δισκία:** Αρχικά 10mg/ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα η δόση αυξάνεται στα 20mg/ημέρα. Η βέλτιστη δόση είναι συνήθως 20-30mg/ημέρα. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο των 60mg/ημέρα. **Σταγόνες:** Αρχικά 8mg (4 σταγόνες) την ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα η δόση αυξάνεται στα 16mg (8 σταγόνες) την ημέρα. Η βέλτιστη δόση συνήθως είναι 16-24mg (8-12 σταγόνες). Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να

αυξηθεί μέχρι το μέγιστο των 48mg (24 σταγόνες) την ημέρα. Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης. Η θεραπεία για τη διαταραχή πανικού είναι μακροχρόνια. Διατήρηση του θεραπευτικού αποτελέσματος έχει δείχθει κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας (1 έτος).

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή: *Δισκία:* Συνιστάται αρχική δόση 20mg (1 δισκίο) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανά 20mg μέχρι τα 60mg (3 δισκία) ημερησίως, αν κριθεί απαραίτητο κατά την κλινική αξιολόγηση. *Σταγόνες:* Συνιστάται αρχική δόση 16mg (8 σταγόνες) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανά 16mg (8 σταγόνες) μέχρι τα 48mg (24 σταγόνες) ημερησίως, αν κριθεί απαραίτητο κατά την κλινική αξιολόγηση. Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης. Η έναρξη της δράσης στη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής εμφανίζεται μέσα σε 2-4 εβδομάδες και η βελτίωση αυξάνει με την πάροδο του χρόνου.

Παιδιά: Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας <18 ετών, διότι δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χρήση.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Να δίδεται η χαμηλότερη δόση του συνιστώμενου δοσολογικού σχήματος για τους ενήλικες και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <20ml/min).

Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: *Συμπτώματα:* Ελαφρά δηλητηρίαση <600mg: Κόπωση, αδυναμία, καταστολή, ζάλη, τρόμος των χεριών, ναυτία, κρύος ιδρώτας. Βαριά δηλητηρίαση- η μεγαλύτερη δόση ήταν 1800-2000mg, δηλαδή περίπου 45-50 φορές μεγαλύτερη από τη μέση ημερήσια δόση: Τα συμπτώματα ήταν απάθεια που εξελίχθηκε σε λήθαργο, μία κρίση μη ειδικών μυϊκών σπασμών, κυάνωση, επιπόλαιη και θορυβώδης αναπνοή, οφειλόμενη ίσως σε εισρόφηση, κολπική ταχυκαρδία (ρυθμός 128). *Αντιμετώπιση:* Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Πρέπει να γίνεται πλύση στομάχου όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά από λήψη από το στόμα. Οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοικτοί με διασωλήνωση αν χρειαστεί. Χορήγηση οξυγόνου σε περίπτωση υποξαιμίας και διαζεπάμης σε περίπτωση σπασμών. Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση επί περίπου 24 ώρες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά ο ασθενής μπορεί να ωφεληθεί από τη χορήγηση ανταγωνιστή σεροτονίνης (π.χ. μεθυλσεργίδη).

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Selon είναι γενικά λίγες, ήπιες και θεραπεύσιμες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συχνότερα είναι ναυτία, υπνηλία, αυξημένη εφίδρωση, ξηροστομία και τρόμος. Είναι περισσότερο εμφανείς κατά την πρώτη ή τις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας και εν συνεχεία μειώνονται καθώς βελτιώνεται η καταθλιπτική κατάσταση. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιμορραγικών εκδηλώσεων όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία από τον κόλπο, αιμορραγία από τον γαστρεντερικό σωλήνα ή από άλλες βλεννογονικές επιφάνειες.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας: Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

-Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.

- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με

ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό. Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να το πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο.

Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη σιταλοπράμη:

Συχνές: Δέρμα και εξαρτήματά του: αυξημένη εφίδρωση. Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό σύστημα: κεφαλαλγία, τρόμος, ζάλη. Διαταραχές όρασης: διαταραχή προσαρμογής οφθαλμών. Ψυχιατρικές διαταραχές: υπνηλία, αϋπνία, ευερεθιστότητα, νευρική κατάσταση. Γαστρεντερικές διαταραχές: ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια. Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: αίσθημα παλμών. Σώμα ως σύνολο: εξασθένηση.

Λιγότερο συχνές: Δέρμα και εξαρτήματά του: εξάνθημα, κνίδωση. Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό σύστημα: παραισθησία, ημικρανία. Ειδικές αισθήσεις: διαταραχές οράσεως, αλλοίωση γεύσης. Ψυχιατρικές διαταραχές: διαταραχές ύπνου, μειωμένη libido, μειωμένη συγκέντρωση, διαταραγμένα όνειρα, αμνησία, άγχος, αυξημένη όρεξη, ανορεξία, απάθεια, ανικανότητα, απόπειρα αυτοκτονίας, σύγχυση, χάσημα.

Γαστρεντερικές διαταραχές: δυσπεψία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, σιελόρροια. Μεταβολισμός και διαταραχές θρέψης: μείωση σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους. Καρδιακές διαταραχές: ορθοστατική υπόταση. Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: ταχυκαρδία. Διαταραχές αναπνευστικού:

ρινίτις. Ουροποιογεννητικές διαταραχές: πολυουρία, διαταραχές ούρησης. Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος θηλέων: ανοργασμία. Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος αρρένων: διαταραχές εκσπερμάτισης. Σώμα ως σύνολο: κόπωση. **Σπάνιες:**

Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος: μυαλγία. Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό σύστημα: εξωπυραμιδικές διαταραχές, σπασμοί. Ειδικές αισθήσεις: εμβοές ώτων.

Ψυχιατρικές διαταραχές: ευφορία, αυξημένη σεξουαλική διάθεση. Διαταραχές

Αναπνευστικού: βήχας. Σώμα ως σύνολο: κακουχία.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε. Από τη στιγμή που θα ανοιχθεί η συσκευασία τους, οι σταγόνες διατηρούνται για τουλάχιστον 16 εβδομάδες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25° C.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 13-5-2008

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 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 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 διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμαρια 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 χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Παρασκευάζεται στην Ελλάδα από την

GENEPHARM A.E.

18° χλμ. Λ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

Τηλ. 210.60.39.336

e-mail: info@genepharm.com