

Malicon®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Malicon®

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Σιταλοπράμη (ως Citalopram hydrobromide).

Έκδοχα: Starch maize, Lactose monohydrate, Glycerol (85%), Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

Επικάλυψη OPADRY Y-I-7000: Hydroxypropylmethylcellulose, Macrogol 400, Titanium dioxide CI 77891 E171.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

➤ **Malicon® f.c. tab's 20mg/tab:** Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 20mg Σιταλοπράμης (ως Citalopram hydrobromide).

➤ **Malicon® f.c. tab's 40mg/tab:** Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 40mg Σιταλοπράμης (ως Citalopram hydrobromide).

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

➤ **Malicon® f.c. tab's 20mg/tab:** Χάρτινο κουτί που περιέχει δύο Blisters των 14 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο και φύλλο οδηγιών χρήσεως. Bt x 28 (Blist. 2 x 14).

➤ **Malicon® f.c. tab's 40mg/tab:** Χάρτινο κουτί που περιέχει δύο Blisters των 14 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο και φύλλο οδηγιών χρήσεως. Bt x 28 (Blist. 2 x 14).

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Αντικαταθλιπτικό.

ATC: N06AB04.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, τηλ.: 210-52.22.282, φάξ: 210-52.41.368, email: info@normahellas.gr, http://www.normahellas.gr.

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: Rafarm AEBE, Κορίνθου 12, 1545 Ν.Ψυχικό.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το Malicon® περιέχει Σιταλοπράμη, ένα δικυκλικό παράγωγο του φθαλενίου με αντικαταθλιπτική δράση. Η Σιταλοπράμη είναι εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.

2.2 Ενδείξεις:

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

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

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Η Σιταλοπράμη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν 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 παράδοξη 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).

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 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που λαμβάνουν 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 το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδης 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 χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.**

Αιμορραγικές εκδηλώσεις

Συνίσταται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι συγχρόνως με τη Σιταλοπράμη λαμβάνουν αντιπηκτικά 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 συνίσταται και για ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών καταστάσεων.

Τάσεις αυτοκτονίας

Σε σοβαρές μορφές κατάθλιψης παρατηρούνται ως συμπτώματα της νόσου, σκέψεις για αυτοκτονία που υποχωρούν καθώς η κατάθλιψη βελτιώνεται με τη θεραπεία. Συνίσταται η τακτική παρακολούθηση του ασθενή από το γιατρό, ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

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, παραισθήσεις, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος) που όμως είναι ήπια και παροδικά. Γι' αυτό το λόγο, συνίσταται 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.

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

2.4.3 Κύηση- Γαλουχία: Η ασφάλεια της Σιταλοπράμης κατά τη κύηση στον άνθρωπο δεν έχει εξακριβωθεί. Γι' αυτό το **Malicon®** δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και σε μητέρες που θηλάζουν, εκτός αν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή υπερβαίνει το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.

2.4.4 Παιδιά:

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Το **Malicon®** δεν πρέπει κανονικά να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. 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, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το **Malicon®** σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το **Malicon®** 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 **Malicon®** χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του φαρμάκου όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

2.4.5 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 αξιόλογη. Όμως σε ασθενείς στους οποίους συνταγογραφούνται ψυχοτρόπα φάρμακα μπορεί να αναμένεται κάποια επίδραση στην ικανότητα προσοχής και συγκέντρωσης και πρέπει να προειδοποιούνται για αυτό. Κατά τα άλλα, όλα εξαρτώνται από την αντίδραση του ασθενούς στο φάρμακο, η οποία θα πρέπει να εξετάζεται σε συνεργασία με το γιατρό.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Βλ. λήμμα .2.3.

2.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. σουματριπτάνη).

Δεν συνίσταται 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.

Ελαφρώς αυξημένα επίπεδα Σιταλοπράμης στον ορό έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με ορισμένες φαινοθειαζίνες (λεβομεπρομαζίνη κ.λπ.) 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.

3.Δοσολογία:

Τα δισκία **Malicon**[®] χορηγούνται σε μια δόση το βράδυ.

Μείζων καταθλιπτικό επεισόδιο και προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης.

Η συνήθης δόση είναι 20mg μια 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.

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 χρειασθεί να συνεχίσουν τη θεραπεία για μια σειρά ετών ώστε να αποφευχθούν νέα επεισόδια κατάθλιψης.

Διαταραχή πανικού

Αρχικά 10mg/ημέρα. Μετά από μια 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.

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 δειχθεί κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας (1 έτους).

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

Συνίσταται 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.

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: Το **Malicon**[®] δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών, βλέπε λήμμα 2.4. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά 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)

4.Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Συμπτώματα

Ελαφρά δηλητηρίαση- δόσεις <600mg:

Κόπωση, αδυναμία, καταστολή, ζάλη, τρόμος των χεριών, ναυτία, κρίση ιδρώτας.

Βαριά δηλητηρίαση- η μεγαλύτερη δόση ήταν 1800-2000mg, δηλαδή περίπου 45-50 φορές μεγαλύτερη από τη μέση δόση:

Τα συμπτώματα ήταν απάθεια που εξελίχθηκε σε λήθαργο, μια κρίση μη ειδικών μυϊκών σπασμών, κυάνωση, επιλόλαιη και θορυβώδης αναπνοή, οφειλόμενη ίσως σε εισρόφηση και 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 χρειασθεί. Χορήγηση οξυγόνου σε περίπτωση υποξαιμίας και διαζεπάμης σε περίπτωση σπασμών.

Συνίσταται ιατρική παρακολούθηση επί περίπου 24 ώρες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά ο ασθενής μπορεί να ωφεληθεί από τη χορήγηση ανταγωνιστή της σεροτονίνης (π.χ. μεθυσεργίδη).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το **Malicon**[®] 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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη Σιταλοπράμη:

Συχνές

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

Διγότερο συχνές

- Δέρμα και εξαρτήματά του: εξάνθημα, κνίδωση.
- Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό σύστημα: παραισθησία, ημικρανία.
- Ειδικές αισθήσεις: διαταραχές όρασεως, 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.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρόλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

2.12Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: Μάιος 2008

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε 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 ασφάλεια 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 ερμάρια 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 ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ. 210 52.22.282 Φαξ 210 52.41.368

email: info@normahellas.gr, [http:// www.normahellas.gr](http://www.normahellas.gr)

