

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ANEPROSIL

Πόσιμο διάλυμα
Galantamine 4 mg/ml

- 1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ**
ANEPROSIL
- 1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ:**
Δραστική ουσία: Υδροβρωμική γκαλανταμίνη.
Έκδοχα: Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, saccharin sodium, sodium hydroxide και water purified.
- 1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
Πόσιμο διάλυμα
- 1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**
1 ml ANEPROSIL πόσιμο διάλυμα περιέχει 4 mg υδροβρωμικής γκαλανταμίνης.
- 1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
Το πόσιμο διάλυμα ANEPROSIL 4 mg/ml είναι συσκευασμένο σε γυάλινη φιάλη των 100 ml, με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και πιπέτα βαθμολογημένη σε ml.
- 1.6. ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ**
Φάρμακα κατά της άνοιας.
- 1.7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**
VERISFIELD (UK) Ltd
- 1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**
RAFARM ΑΕΒΕ

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

- 2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
Η άνοια τύπου Alzheimer πιστεύεται ότι προκαλείται λόγω της έλλειψης ακετυλοχολίνης, ουσία που ευθύνεται για τη μετάδοση των μηνυμάτων μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων. Το ANEPROSIL αυξάνει την ποσότητα αυτής της ουσίας, έτσι ώστε να υπάρχει βελτίωση των συμπτωμάτων (προοδευτική απώλεια μνήμης, αυξημένη σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά).
- 2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Το ANEPROSIL ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της ήπιας έως μέτριας σοβαρής άνοιας τύπου Alzheimer.
- 2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:
- Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- Σοβαρή ηπατική και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- 2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
Η χορήγηση του ANEPROSIL απαιτεί ειδική ενημέρωση πριν την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να γίνεται κάτω από την επίτηρηση ενός γιατρού.
- 2.4.1. Γενικά**
Το ANEPROSIL ενδείκνυται σε ασθενείς με ήπια έως μετρίως σοβαρή άνοια του τύπου Alzheimer. Σε ασθενείς με άλλους τύπους άνοιας ή άλλους τύπους διαταραχών της μνήμης δεν έχει αποδειχθεί το όφελος του ANEPROSIL.
- Ηπατικά, νεφρικά προβλήματα**
Ενημερώστε το γιατρό για κάθε πρόβλημα που αντιμετωπίζετε με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας. Ανάλογα με τη σοβαρότητα του προβλήματος, θα αποφασίσει αν η θεραπεία με ANEPROSIL είναι κατάλληλη ή το δοσολογικό σχήμα πρέπει να αναπροσαρμοστεί.
- Άλλες παθήσεις**
Το ANEPROSIL, όπως και τα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας, πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε:
- Ορισμένες καρδιακές διαταραχές και ιδιαίτερα σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου,

άλλες διαταραχές υπερκοιλιακής καρδιακής αγωγιμότητας ή ασθενείς που κάνουν ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που μειώνουν σημαντικά την καρδιακή συχνότητα, όπως διγοξίνη και β-αναστολείς.

- Έλκος στομάχου ή ιστορικό έλκος ή προδιάθεση για έλκος, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που λαμβάνουν ταυτόχρονα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ),.
- Οξύ κοιλιακό πόνο (γαστρεντερική απόφραξη).
- Ορισμένες διαταραχές του νευρικού συστήματος (όπως επιληψία, νόσος του Πάρκινσον).
- Αναπνευστικές παθήσεις που επηρεάζουν την αναπνοή (όπως άσθμα).
- Μια πρόσφατη επέμβαση στο γαστρεντερικό ή στην ουροδόχο κύστη, σε αποφρακτική πνευμονική νόσο ή σε δυσκολία κατά την ούρηση.
- Διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών π.χ. χαμηλά ή υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.

Αν παρουσιάζετε κάποια από τις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό. Η θεραπεία μπορεί να χρειάζεται περισσότερη παρακολούθηση και η δόση μπορεί να χρειάζεται αναπροσαρμογή.

Ο γιατρός θα παρακολουθεί επίσης το σωματικό σας βάρος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αν χρειάζεται να κάνετε κάποια επέμβαση με γενική αναισθησία ενημερώστε το γιατρό για τη χρήση του ANEPROSIL.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς ακολουθούνται οι γενικές οδηγίες χρήσης του ANEPROSIL. (βλ. 2.6).

2.4.3. Κύηση

Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή πιθανής εγκυμοσύνης, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό αν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ANEPROSIL.

2.4.4. Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η γκαλανταμίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό οι γυναίκες που λαμβάνουν ANEPROSIL δεν πρέπει να θηλάζουν.

2.4.5. Παιδιά

Το ANEPROSIL δεν συνιστάται στα παιδιά εξαιτίας της έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η γκαλανταμίνη έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ζάλη και υπνηλία, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Εκτός από τη δραστική ουσία, το προϊόν περιέχει αδρανή συστατικά που χρειάζονται για τη σύστασή του. Μερικά από αυτά τα συστατικά μπορεί μερικές φορές να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Για παράδειγμα, τα μεθυλο παραυδροξυβενζοϊκό που υπάρχουν στο πόσιμο διάλυμα μερικές φορές προκαλούν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανά καθυστερημένες). Τα δισκία περιέχουν λακτόζη μονοϋδρική. Η λακτόζη είναι ένα σάκχαρο που δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με σπάνια προβλήματα όπως δυσανεξία στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης. Τα δισκία ANEPROSIL των 12mg περιέχουν τη χρωστική orange yellow S aluminium lake (E110). Σε ορισμένα άτομα ευαίσθητα στην χρωστική αυτή, μπορεί να προκληθεί αλλεργική αντίδραση, όπως άσθμα. Η πιθανότητα να συμβεί αυτό είναι μεγαλύτερη σε άτομα που είναι αλλεργικά σε προϊόντα που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ, όπως για παράδειγμα, ορισμένα παυσίπονα.

2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΆΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Ενημερώνετε πάντα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό για τα φάρμακα τα οποία λαμβάνετε γιατί η ταυτόχρονη λήψη ορισμένων φαρμάκων μπορεί να είναι βλαβερή.

Το ANEPROSIL δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια δράση (όπως

αμβενόνιο, δονεπεζίλη, νεοστιγμίνη, πυριδοστιγμίνη, ριβαστιγμίνη ή συστηματικά χορηγούμενη πιλοκαρπίνη). Αν λαμβάνετε φάρμακα για διάρροια, για νόσο Πάρκινσον ή για αναπνευστικούς σπασμούς, ενημερωθείτε από τον γιατρό αν αυτά επηρεάζουν το ANEPROSIL. Ο γιατρός θα πρέπει να είναι επίσης ενήμερος για το αν λαμβάνετε φάρμακα για ορισμένες καρδιακές διαταραχές ή για υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως διγοξίνη, β-αναστολείς, συγκεκριμένοι ανταγωνιστές του ασβεστίου και αμιωδαρόνη. Συνίσταται προσοχή με φάρμακα που έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes). Στις περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει κατάλληλη τη διενέργεια ΗΚΓ.

Αν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα την ίδια περίοδο με το ANEPROSIL μπορεί να χρειάζεται να πάρετε λιγότερη ποσότητα από το ANEPROSIL. Παράδειγμα είναι συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά (όπως παροξετίνη ή η φλουοξετίνη), η κινιδίνη (που χρησιμοποιείται για διαταραχές της καρδιακής συχνότητας), το αντιμυκητιασικό κετοконаζόλη ή ο αναστολέας πρωτάσης HIV ριτοναβίρη.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη παυσίπονα (π.χ. ιβουπροφαίνη) τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για έλκη.

2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το ANEPROSIL είναι διαθέσιμο σε δισκία και διάλυμα που λαμβάνονται από του στόματος.

Το ANEPROSIL πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, κατά προτίμηση με το πρωινό και το βραδινό γεύμα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ANEPROSIL φροντίστε να πίνετε πολλά υγρά, ώστε να εξασφαλισθεί επαρκής ενυδάτωση του οργανισμού.

Η θεραπεία με ANEPROSIL αρχίζει με μια χαμηλή δόση και κατόπιν αυξάνεται σταδιακά στην πιο κατάλληλη δόση. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει με ποια δόση θα ξεκινήσετε και τότε θα αυξήσετε τη δόση αυτή.

- Η θεραπεία ξεκινά με 4 mg (1 ml διαλύματος) δύο φορές την ημέρα.

- Μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας η δόση αυξάνεται στα 8 mg (2 ml διαλύματος) δύο φορές την ημέρα.

- Μετά από άλλες 4 εβδομάδες θεραπείας τουλάχιστον, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σε 12 mg (3 ml διαλύματος) δύο φορές την ημέρα ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στην αγωγή.

Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Τα επίπεδα της γκαλανταμίνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθούν σε ασθενείς με μέτριου έως σοβαρού βαθμού ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με μέτριου βαθμού ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας συνίσταται η δοσολογία να ξεκινά με 4mg ημερησίως, κατά προτίμηση το πρωί, για τουλάχιστον μία εβδομάδα. Κατόπιν, οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίσουν με 4mg δύο φορές την ημέρα, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Σε αυτούς τους ασθενείς, οι ημερήσιες δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 8mg δύο φορές την ημέρα. Σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού ηπατική ανεπάρκεια η χρήση της γκαλανταμίνης αντενδεικνύται. Σε ασθενείς με μικρού βαθμού ηπατική ανεπάρκεια δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας.

Πόσιμο διάλυμα

Το διάλυμα διαθέτει στην συσκευασία και μια πιπέτα, με την οποία μπορεί να ληφθεί από τη φιάλη η ακριβής ποσότητα που αιτείται.

Για το άνοιγμα του μπουκαλιού και τη χρήση της πιπέτας.

Εικ. 1: η φιάλη ανοίγεται ως εξής:

- Πιέζετε το πλαστικό πώμα προς τα κάτω, ενώ ταυτόχρονα το περιστρέφετε με φορά αντίθετη αυτής των δεικτών του ρολογιού.
- Αφαιρείτε το πώμα που έχετε ήδη ξεβιδώσει.

Εικ. 2: τοποθετήστε την πιπέτα μέσα στη φιάλη.

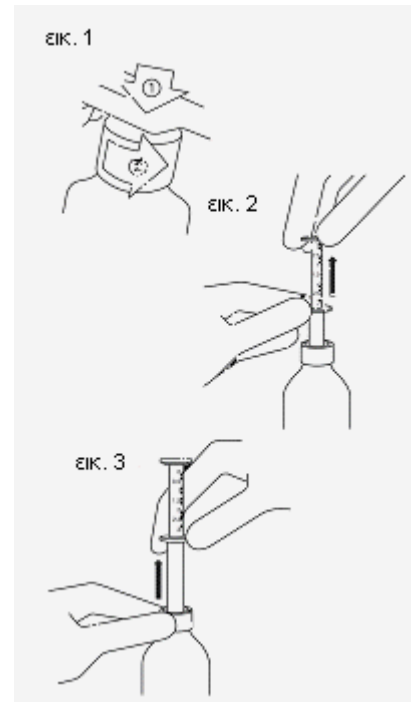
Ενώ κρατάτε τον κάτω δακτύλιο της πιπέτας, τραβάτε τον πάνω δακτύλιο μέχρι το σημείο που αντιστοιχεί στον αριθμό των ml που χρειάζεται να ληφθούν.

Εικ. 3: κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, αφαιρείτε όλη την πιπέτα από τη φιάλη.

Αδειάζετε την πιπέτα σε ένα μη αλκοολούχο ποτό πιέζοντας τον πάνω δακτύλιο προς τα κάτω και το πίνετε αμέσως.

Κλείνετε τη φιάλη.

Ξεπλένετε την πιπέτα με λίγο νερό.



2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Αν πάρετε μεγάλη ποσότητα ANEPROSIL ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μπορεί να εμφανιστούν: **σοβαρή ναυτία, έμετος, μυϊκή αδυναμία, κοιλιακοί σπασμοί, ούρηση και αφόδευση, σιελόρροια, ξηροστομία, δακρύρροια, εφίδρωση, αργός καρδιακός ρυθμός, θωρακικός πόνος, χαμηλή αρτηριακή πίεση, δυσκολία στην αναπνοή, ψευδαισθήσεις, σπασμοί ή κατάρρευση.** Ένας ασθενής που πήρε πολύ μεγάλη ποσότητα γκαλανταμίνης, παρουσίασε **σοβαρή διαταραχή του καρδιακού ρυθμού με πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό και μικρή απώλεια των αισθήσεων.** Υπάρχουν αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για torsade de pointes (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), επιμήκυνση του διαστήματος QT, βραδυκαρδία κοιλιακή ταχυκαρδία και μικρή απώλεια των αισθήσεων σε σχέση με ακούσιες υπερδοσολογίες γκαλανταμίνης.

Αν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό.

Πληροφορίες για το γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να εφαρμοστούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθούν αντιχολινεργικά, όπως η ατροπίνη σαν γενικό αντίδοτο στα χολινομιμητικά. Συνιστάται εναρκτήρια δόση των 0,5 έως 1,0 mg ενδοφλέβια με επιπρόσθετες δόσεις ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Επειδή οι τεχνικές για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας συνεχώς εξελίσσονται, συνιστάται να επικοινωνήσετε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, ώστε να σας δοθούν οι πιο πρόσφατες συστάσεις για την αντιμετώπιση μιας υπερδοσολογίας.

2.8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες (συχνότητα $\geq 5\%$ και δύο φορές την συχνότητα του εικονικού φαρμάκου-placebo) ήταν ναυτία, έμετος, διάρροια, επιγαστρικό άλγος, δυσπεψία, ανορεξία, κόπωση, ίλιγγος, κεφαλαλγία, υπνηλία και ελάττωση βάρους. Η ναυτία, ο έμετος και η ανορεξία παρατηρήθηκαν συχνότερα στις γυναίκες.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες [συχνότητα $\geq 5\%$ και \geq εικονικού φαρμάκου-(placebo)] ήταν σύγχυση, κατάθλιψη, εξασθένηση, κάκωση, αϋπνία, ρινίτιδα και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος.

Η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου εξατομίκευσης της δοσολογίας. Η ναυτία και ο έμετος, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, διήρκεσαν λιγότερο από μια εβδομάδα στις περισσότερες περιπτώσεις και οι πιο πολλοί ασθενείς είχαν μόνο ένα επεισόδιο. Χορήγηση αντιεμετικής αγωγής και εξασφάλιση πρόσληψης επαρκούς ποσότητας υγρών μπορεί να αποβούν χρήσιμα σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Ασυνήθεις	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Μολύνσεις και λοιμώξεις		Ρινίτιδα Λοιμώξεις του ουροποιητικού σωλήνα			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία Μείωση βάρους		Αφυδάτωση (που οδηγεί σε νεφρική διαταραχή και νεφρική ανεπάρκεια) Υποκαλιαιμία	
Ψυχιατρικές Διαταραχές		Σύγχυση Κατάθλιψη (πολύ σπάνια με τάσεις αυτοκτονίας) Αϋπνία		Επιθετικότητα Διέγερση Ψευδαισθήσεις	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ίλιγγος Υπνηλία Συγκοπή Τρόμος	Παραίσθησια	Επιληπτικές κρίσεις	Επιδείνωση παρκινσονισμού
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοή		

Καρδιακές διαταραχές			Κολπική αρρυθμία Έμφραγμα του μυοκαρδία Ισχαιμία του μυοκαρδίου Αίσθημα Παλμών	Βραδυκαρδία (σοβαρή)	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	Αγγειακή εγκεφαλική νόσος Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο		Υπόταση
Γαστρεντερικές διαταραχές	Έμετος Ναυτία	Επιγάστριο άλγος Διάρροια Δυσπεψία			Δυσφαγία Αιμορραγία γαστρεντερικού
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων					Αυξημένα ηπατικά ένζυμα Ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Εξάνθημα	Αυξημένη εφίδρωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Κράμπες του κάτω άκρου		
Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης		Αδυναμία Κόπωση Πυρετός Κεφαλαλγία Αίσθημα κακουχίας			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Πτώση Τραύμα			

Οι συχνότητες καθορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), ασυνήθεις ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10000$).

Αν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό, γιατί μπορεί να είναι απαραίτητη ιατρική βοήθεια.

Ορισμένα από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να οφείλονται στη νόσο Alzheimer, όμως πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται όταν κάνετε θεραπεία με ANEPROSIL.

2.9. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Αν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση ANEPROSIL, η δόση αυτή πρέπει να παραληφθεί και να συνεχίσετε τη θεραπεία με την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Αν παραλείψατε πολλές δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό.

2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Το πόσιμο διάλυμα ZEMAROX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το πόσιμο διάλυμα ZEMAROX δεν πρέπει να καταψύχεται.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ: 9/2008

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 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 το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή Νευρολόγου ή Ψυχιάτρου.