

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη**

**PITUNAL 2,5mg** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Frovatriptan

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το PITUNAL® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PITUNAL
3. Πώς να πάρετε το PITUNAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PITUNAL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το PITUNAL και ποια είναι η χρήση του**

Το PITUNAL 2,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει φροβατριπτάνη. Ενδείκνυται για την θεραπεία της ημικρανίας και ανήκει στην κατηγορία των τριπτάνων (5-hydroxytryptamine (5HT<sub>1</sub>), εκλεκτικός αγωνιστής των υποδοχέων της σεροτονίνης)

Το PITUNAL είναι ένα φάρμακο για την θεραπευτική αντιμετώπιση των κρίσεων της ημικρανίας στη φάση της κεφαλαλγίας με ή χωρίς αύρα (ένα προσωρινό παράξενο συναίσθημα πριν την ημικρανία, το οποίο ποικίλλει από άνθρωπο σε άνθρωπο αλλά μπορεί να επηρεάσει, για παράδειγμα, την όραση, οσμή, ακοή).

Το PITUNAL 2,5mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη πρόληψη μίας κρίσης ημικρανίας.

Το PITUNAL χρησιμοποιείται για την θεραπεία κρίσεων ημικρανίας σε ενήλικες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PITUNAL**

Η διάγνωση ότι πάσχετε από ημικρανία πρέπει να έχει εξακριβωθεί από τον γιατρό σας.

#### **Μην πάρετε το PITUNAL**

- Εάν έχετε αλλεργία στη φροβατριπτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6.1).
- Εάν έχετε ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, ή πάσχετε από καρδιαγγειακές νόσους όπως στηθάγχη, (χαρακτηρίζεται από οξύ πόνο στο στήθος ο οποίος μπορεί να επεκταθεί στο αριστερό μπράτσο), ή κυκλοφορικές διαταραχές στα πόδια ή στα χέρια (ειδικά στα δάκτυλα).

- Εάν είχατε καρδιακή προσβολή ή ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο.
- Εάν έχετε σοβαρή ή μέτρια υψηλή υπέρταση, ή μη ελεγχόμενη ήπια υπέρταση.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- Ταυτόχρονη χορήγηση άλλων φαρμάκων τα οποία ενδείκνυται για την θεραπεία της ημικρανίας (εργοταμίνη ή με παράγωγα της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθυσεργίδης) ή με άλλους αγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT<sub>1</sub>).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το PITUNAL

Εάν είστε ασθενής με παράγοντες κινδύνου για στεφανιαία νόσο, συμπεριλαμβανομένου αν :

- » είστε βαρύς καπνιστής ή χρησιμοποιείται θεραπεία υποκατάστασης της νικοτίνης
- » είστε γυναίκα και βρίσκεστε στην εμμηνόπαυση ή άνδρας άνω των 40 ετών.

Σταματήστε να λαμβάνετε το PITUNAL και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν:

- βιώσετε ένα αίσθημα σφιξίματος ή πόνου στο στήθος, δύσπνοια και/ή πόνο ή δυσφορία σε ένα ή και στα δυο χέρι, στην πλάτη, στους ώμους, στο λαιμό, στο σαγόι ή στο άνω μέρος του στομάχου; αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα καρδιακής προσβολής, η οποία μπορεί να συμβεί όταν λαμβάνεται τριπτάνες, ακόμη και σε ασθενείς που δεν έχουν ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

- έχετε γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, ταχεία εξέλιξη- οιδήματος (ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή από τη γλώσσα), με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή και ταχυκαρδία και ταχυπαλμία. Αυτά είναι όλα σημεία και συμπτώματα αλλεργίας και αντίδραση υπερευαισθησίας όλου του σώματος (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών) γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PITUNAL δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

### **Άλλα φάρμακα και το PITUNAL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, αν έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της ημικρανίας:

- Εργοταμίνη ή παράγωγα εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθυσεργίδης). Πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 24 ώρες από τη διακοπή των φαρμάκων αυτών πριν από την λήψη PITUNAL. Παρομοίως, πρέπει να περάσουν 24 ώρες από την διακοπή του PITUNAL πριν την χορήγηση των ανωτέρω φαρμάκων.
- Άλλες τριπτάνες (αγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT<sub>1</sub>), όπως sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan ή zolmitriptan). Εκτός εάν σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας, δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) φάρμακα που χορηγούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης (phenelzine, isocarboxazid, tranylcypromine, moclobemide).
- Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε από του στόματος αντισυλληπτικά ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (σιταλοπράμη, φλουξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη).

Συνιστάται ότι δεν πρέπει να παίρνετε PITUNAL 2,5mg ταυτόχρονα με το St John's wort (hypericum perforatum).

Ταυτόχρονη χορήγηση PITUNAL με τα κάτωθι αναφερόμενα φάρμακα (ειδικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και hypericum perforatum (υπερικό βαλσαμόχορτο) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο του συνδρόμου σεροτονίνης (τα συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης συμπεριλαμβάνουν : ρίγος, εφίδρωση, ταραχή, τρόμος και απότομη συστολή των μυών, ναυτία, πυρετός, σύγχυση).

*Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία για την ταυτόχρονη χορήγηση PITUNAL με άλλα φάρμακα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.*

### **Το PITUNAL με τροφή και ποτό**

Το PITUNAL μπορεί να ληφθεί είτε μαζί με φαγητό είτε με άδειο στομάχι. Ωστόσο, καλό θα είναι το δισκίο να λαμβάνεται μαζί με λίγο νερό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Το PITUNAL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Σε κάθε περίπτωση, δεν θα πρέπει να θηλάζεται για 24 ώρες μετά την λήψη PITUNAL και κατά το χρονικό αυτό διάστημα θα πρέπει να απορρίπτεται κάθε γεύμα γάλακτος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το PITUNAL καθώς και η καθεαυτού ημικρανία μπορεί να προκαλέσουν νύστα. Αν σας επηρεάζει, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το PITUNAL περιέχει λακτόζη**

Αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη. Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πως να πάρετε το PITUNAL**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το PITUNAL πρέπει να λαμβάνεται όσο το δυνατόν νωρίτερα από την έναρξη της κρίσης της ημικρανίας. Το δισκίο καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό.

Εάν δεν νιώσετε ανακούφιση με την πρώτη δόση, **μην πάρετε δεύτερη δόση για την ίδια κρίση**. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το PITUNAL για επόμενες κρίσεις ημικρανίας.

Εάν νιώσετε ανακούφιση με την πρώτη δόση, αλλά αργότερα η ημικρανία υποτροπιάσει μετά την αρχική υποχώρηση μέσα σε 24 ώρες, μπορείτε να λάβετε μία δεύτερη δόση με την προϋπόθεση ότι μεταξύ των δύο δόσεων μεσολαβούν **τουλάχιστον 2 ώρες**.

Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 5mg (2 δισκία).

Υπερβολική χρήση (επαναλαμβανόμενη χρήση για συνεχείς ημέρες) του PITUNAL αποτελεί λανθασμένη χρήση και μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και να

οδηγήσει σε χρόνιες καθημερινές ημικρανίες που απαιτούν την προσωρινή διακοπή της θεραπείας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν έχετε συχνές ή καθημερινές ημικρανίες επειδή μπορεί να υποφέρετε από κατάχρηση του φαρμάκου.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το PITUNAL® δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών

### **Ηλικιωμένοι**

Τα δεδομένα χορήγησης σε ασθενείς πάνω από 65 ετών είναι περιορισμένα, γι'αυτό δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση PITUNAL από την κανονική**

Αν λάβετε κατά λάθος υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας τα εναπομείναντα δισκία ή το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

### **Αν σταματήσετε να παίρνετε το PITUNAL**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις όταν σταματήσετε το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το PITUNAL και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως μόλις αισθανθείτε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ένα αίσθημα σφιζίματος ή πόνου στο στήθος, δύσπνοια και/ή πόνος ή δυσφορία σε ένα ή και στα δυο χέρι, στην πλάτη, στους ώμους, στο λαιμό, στο σαγόνι ή στο άνω μέρος του στομάχου. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), η οποία μπορεί να συμβεί εάν λαμβάνεται τριπτάνες, ακόμη και σε ασθενείς χωρίς ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου.

- έχετε γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, ταχεία εξέλιξη οιδήματος (ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή από τη γλώσσα και τον βλεννογόνο), με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή και ταχυκαρδία και ταχυπαλμία. Αυτά είναι όλα σημεία και συμπτώματα αλλεργίας και αντίδρασης υπερευαισθησίας όλου του σώματος (αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αγγειοοίδημα, αναφυλαξία).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το PITUNAL ήταν προσωρινές, γενικά ήπιες έως μέτριες και υποχώρησαν αυτόματα. Μερικά από τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν μπορεί να είναι συνοδά συμπτώματα ημικρανίας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν *συχνά* (η εκτιμώμενη συχνότητα είναι σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα, και σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα) :

- ναυτία (αίσθημα εξάντλησης), ξηροστομία, δυσπεψία, πόνος στο στομάχι
- κόπωση, δυσφορία στο στήθος (αίσθηση βάρους, πίεση ή σφίξιμο στο στήθος)
- πονοκέφαλος, ζάλη, αίσθηση μούδιασματος, συχνότερα στα χέρια και στα πόδια, μείωση ή διαταραχή στην αίσθηση της αφής, υπερβολική υπνηλία,

- εξάψεις, κοκκίνισμα στο πρόσωπο και/ή το λαιμό
- Σφίξιμο στο λάρυγγα,
- διαταραχές όρασης,
- αυξημένη εφίδρωση

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν όχι συχνά (η εκτιμώμενη συχνότητα είναι σε περισσότερα από 1 στα 1000 άτομα και σε λιγότερο από 1 στα 100):

- γευστικές αλλοιώσεις, τρόμος, διαταραχή στην προσοχή, λήθαργος, αυξημένη ευαισθησία στην αφή, ζάλη, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις
- διάρροια, δυσκολία στη κατάποση, μετεωρισμός, δυσφορία του στομάχου, τυμπανισμός,
- ταχυπαλμία, ταχυκαρδία, υψηλή αρτηριακή πίεση, θωρακικό άλγος (έντονο σφίξιμο ή πίεση στο στήθος)
- αίσθηση καύσου, δυσανεξία θερμοκρασίας, πόνος, εξασθένηση, δίψα, αίσθηση μη φυσιολογική, νωθρότητα, αυξημένη ενεργητικότητα, αίσθηση αδιαθεσίας, αίσθηση ιλίγγου.
- ανησυχία, αϋπνία, σύγχυση, νευρική κατάσταση, ταραχή, αποπροσανατολισμός, διέγερση, κατάθλιψη,
- ψυχρότητα των άκρων,
- ρινική δυσφορία, ρινική συμφόρηση, φαρυγγολαρυγγικό άλγος,
- μυοσκελετική δυσκαμψία, πόνοι στα οστά και μυϊκοί πόνοι, άλγος άκρων, ραχιαλγία, μυϊκές δεσμιδώσεις.
- άλγος οφθαλμού, ερεθισμός οφθαλμού, φωτοφοβία
- κνησμός,
- εμβοές, πόνος στα αυτιά
- αφυδάτωση,
- συχνουρία, πολουρία

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπάνιες (η εκτιμώμενη συχνότητα είναι σε περισσότερα από 1 στα 10.000 άτομα και σε λιγότερο από 1 στα 1.000):

- μυϊκός σπασμός, υποτονία, μειωμένη αντανακλαστικά, διαταραχή κίνησης,
- δυσκοιλιότητα, ρέψιμο, καούρα, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου, οισοφαγόσπασμος, φλύκταινες των χειλέων, άλγος των χειλέων, πόνος σιελογόνων, φλεγμονή στο στόμα, πονόδοντος.
- πυρετός,
- αμνησία, ασυνήθιστα όνειρα, διαταραχές προσωπικότητας,
- ρινορραγία, λόξυγκας, υπεραερισμός, αναπνευστική διαταραχή, ενόχληση στο λαιμό,
- νυκταλωπία,
- ερύθημα, ανόρθωση τριχών, πορφύρα, αίσθηση καύσου δέρματος, κνίδωση,
- βραδυκαρδία,
- δυσφορία ωτός, διαταραχή ωτός, κνησμός ωτός, υπερακουσία,
- αυξημένη χολερυθρίνη αίματος (μία ουσία που παράγεται από το σκώτι), μειωμένο ασβέστιο αίματος, παθολογικά αποτελέσματα ανάλυσης),
- υπογλυκαιμία,
- νυχτερινή ενούρηση, πόνος στα νεφρά,
- Αυτοτραυματισμός (π.χ. δήγμα ή κάκωση)
- λεμφαδενοπάθεια,
- ευαισθησία μαστού ή δυσφορία

Παρόλο που η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, τα παρακάτω περιστατικά έχουν επίσης αναφερθεί:

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) συμπεριλαμβανομένων γενικευμένου δερματικού εξανθήματος και φαγούρας, οιδήματος ταχείας εξέλιξης (ειδικότερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή από τη γλώσσα) με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή, η οποία μπορεί να σχετιστεί με ταχυκαρδία και ταχυπαλμία (αναφυλαξία).
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)

- δυσφορία στο στήθος ή πόνος, ο οποίος προκαλείται από προσωρινό σπασμό (σύσφιξη) στις στεφανιαίες αρτηρίες σου (τα αιμοφόρα αγγεία που φέρουν οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά στην καρδιά σου, δηλαδή σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος που αναφέρεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 5. Πως να φυλάσσετε το PITUNAL

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Blister: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία..

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα τη συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το PITUNAL

Η δραστική ουσία είναι φροβατριπτάνη ως succinate monohydrate.

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5mg φροβατριπάνης

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, sodium starch glycollate (τύπου A), silica colloidal anhydrous.

Επικάλυψη δισκίου: OPADRY white: titanium dioxide (E171), anhydrous lactose, hypromellose (E464), macrogol 3000, triacetin.

### Εμφάνιση του PITUNAL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα PITUNAL 2,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διατίθενται σε στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα στη μία πλευρά «m» και στην άλλη «2,5».

Το PITUNAL βρίσκεται μέσα σε :

HDPE φιάλη ασφαλής για παιδιά: 30 δισκία σε κάθε φιάλη  
PVC/PE/ACLAR/Αλουμίνιο Blister: 1,2,3,4,6 ή 12 δισκία ανά Blister

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Menarini International Operations Luxembourg SA

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg,

Λουξεμβούργο

**Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

Argiani Φαρμακευτική ΑΕ

Λεωφ. Λαυρίου 85

190 02 Παιανία

Αττικής

*Παρασκευαστές:*

- Almac Pharma Services Limited,  
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate,  
Craivagon – County Armagh  
Βόρεια Ιρλανδία BT63 5UA  
Ηνωμένο Βασίλειο  
ή
- Berlin-Chemie AG,  
Glienicke Weg 125 –  
D-12489 Berlin, Γερμανία,  
ή
- A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl,  
Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ), Ιταλία  
Ή
- Laboratorios Menarini SA  
Alfonso XII , 587 E-08918, Barcelona, Ισπανία

<b>Γαλλία (RMS)</b>	<b>Migard</b>				
<b>Αυστρία</b>	<b>Eumitan</b>	<b>Ουγγαρία</b>	<b>Migard</b>	<b>Πολωνία</b>	<b>Migard</b>
<b>Βέλγιο</b>	<b>Migard</b>	<b>Ισλανδία</b>	<b>Migard</b>	<b>Πορτογαλία</b>	<b>Migard</b>
<b>Τσεχία</b>	<b>Recur</b>	<b>Ιρλανδία</b>	<b>Migard</b>	<b>Σλοβακία</b>	<b>Migard</b>
<b>Εσθονία</b>	<b>Migard</b>	<b>Ιταλία</b>	<b>Rilamig</b>	<b>Σλοβενία</b>	<b>Migard</b>
<b>Δανία</b>	<b>Migard</b>	<b>Λετονία</b>	<b>Migard</b>	<b>Ισπανία</b>	<b>Forvey</b>
<b>Φιλανδία</b>	<b>Migard</b>	<b>Λιθουανία</b>	<b>Migard</b>	<b>Σουηδία</b>	<b>Migard</b>
<b>Γερμανία</b>	<b>Migard</b>	<b>Λουξεμβούργο</b>	<b>Migard</b>	<b>Ολλανδία</b>	<b>Migard</b>
<b>Ελλάδα</b>	<b>Pitunal</b>		<b>Migard</b>	<b>Ηνωμένο</b>	<b>Migard</b>
		<b>Νορβηγία</b>		<b>Βασίλειο</b>	

Τελευταία έγκριση του παρόντος φυλλαδίου στις 28/04/2017

Με την άδεια της Vernalis Ltd

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή