

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
MICOL-RALDEX®
(υδροβρωμική γκαλανταμίνη)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1 Ονομασία

MICOL-RALDEX® Διάλυμα πόσιμο 4mg/ml.

2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Υδροβρωμική γκαλανταμίνη.

Έκδοχα: Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, fructose, sodium hydroxide και purified water.

3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Πόσιμο διάλυμα

4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Το 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 4mg υδροβρωμικής γκαλανταμίνης.

5 Περιγραφή – συσκευασία:

Το πόσιμο διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο και συσκευασμένο σε γυάλινη φιάλη 100 ml, με πιπέτα βαθμολογημένη σε ml.

6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Φάρμακα κατά της άνοιας.

7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

RALDEX ENTERPRISES LTD, GREECE

6ο χλμ. Παιανίας – Μαρκοπούλου, Μαρκόπουλο Αττικής
Τ.Κ. 190 03, Τ.Θ. 42, Τηλ. 210-6624560, Fax. 210-6020118

8 Παρασκευαστής:

MEDICHROM A.E.

6ο χλμ. Παιανίας – Μαρκοπούλου, Μαρκόπουλο Αττικής
Τ.Κ. 190 03, Τ.Θ. 42, Τηλ. 210-6624560, Fax. 210-6020118

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

1 Γενικές πληροφορίες:

Η άνοια τύπου Alzheimer πιστεύεται ότι προκαλείται λόγω της έλλειψης ακετυλοχολίνης, ουσία που ευθύνεται για τη μετάδοση των μηνυμάτων μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων. Το MICOL-RALDEX® αυξάνει την ποσότητα αυτής της ουσίας έτσι ώστε να υπάρχει βελτίωση των συμπτωμάτων (προοδευτική απώλεια μνήμης, αυξημένη σύγχυση και αλλαγές στην συμπεριφορά).

2 Ενδείξεις:

Το MICOL-RALDEX® ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία της ήπιας έως μετρίως σοβαρής άνοιας τύπου Alzheimer.

3 Αντενδείξεις:

Το MICOL-RALDEX® δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- Σοβαρή ηπατική και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Η χορήγηση του MICOL-RALDEX® απαιτεί ειδική ενημέρωση πριν την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να γίνεται κάτω από την επίτηρηση ενός γιατρού.

1 Γενικά:

Το MICOL-RALDEX® ενδείκνυται σε ασθενείς με ήπια έως μετρίως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer. Σε ασθενείς με άλλους τύπους άνοιας ή άλλους τύπους διαταραχών της μνήμης δεν έχει αποδειχθεί το όφελος του MICOL-RALDEX®.

Ηπατικά, νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε τον 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 MICOL-RALDEX® είναι κατάλληλη ή το δοσολογικό σχήμα πρέπει να αναπροσαρμοσθεί.

Άλλες παθήσεις: Το MICOL-RALDEX®, 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 φαρμακευτικών προϊόντων που μειώνουν σημαντικά την καρδιακή συχνότητα, όπως διγοξίνη και β-αναστολείς.
- Έλκος στομάχου ή ιστορικό έλκους 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).
- Μία 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 το 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 MICOL-RALDEX®.

2 Ηλικιωμένοι:

3

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς ακολουθούνται οι γενικές οδηγίες χρήσης του MICOL-RALDEX® (βλ. 2.6).

4 Κύηση:

5

Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή πιθανής εγκυμοσύνης, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό αν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε MICOL-RALDEX®.

6 Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό αν η γκαλανταμίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό, οι γυναίκες που λαμβάνουν MICOL-RALDEX® δεν πρέπει να θηλάζουν.

7 Παιδιά:

Το MICOL-RALDEX® δε συνιστάται στα παιδιά εξαιτίας της έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά.

8 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.

9 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- και αιθυλο παραϋδροξυβενζοϊκά που υπάρχουν στο πόσιμο διάλυμα μερικές φορές προκαλούν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανά καθυστερημένες).

5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Το MICOL-RALDEX® δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια δράση (όπως αμβενόνιο, δονεπεξίλη, νεοστιγμίνη, πυριδοστιγμίνη, ριβαστιγμίνη ή συστηματικά χορηγούμενη πιλοκαρπίνη). Αν λαμβάνετε φάρμακα για διάρροια, για νόσο Πάρκινσον ή για αναπνευστικούς σπασμούς, ενημερωθείτε από το γιατρό αν αυτά επηρεάζουν το MICOL-RALDEX®. Ο γιατρός θα πρέπει να είναι επίσης ενήμερος για το αν λαμβάνετε φάρμακα για ορισμένες καρδιακές διαταραχές ή για υψηλή αρτηριακή πίεση (π.χ. διγοξίνη, β-αναστολείς, συγκεκριμένοι ανταγωνιστές του ασβεστίου και αμιωδαρόνη). Συνιστάται προσοχή με φάρμακα που έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes). Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει κατάλληλη τη διενέργεια ΗΚΓ.

Αν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα την ίδια περίοδο με το MICOL-RALDEX®, μπορεί να χρειάζεται να πάρετε λιγότερη ποσότητα από το MICOL-RALDEX®. Παράδειγμα είναι συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά (όπως η παροξετίνη, ή η φλουοξετίνη), η κινιδίνη (που χρησιμοποιείται για διαταραχές της καρδιακής συχνότητας), το αντιμυκητιασικό κετοκοναζόλη ή ο αναστολέας πρωτεάσης 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 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Το MICOL-RALDEX® είναι διαθέσιμο σε διάλυμα που λαμβάνεται από του στόματος.

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

Η θεραπεία με MICOL-RALDEX® αρχίζει με μία 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 1ml διαλύματος δύο φορές την ημέρα.
- Μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας η δόση αυξάνεται στα 2ml διαλύματος δύο φορές την ημέρα.
- Μετά από άλλες 4 εβδομάδες θεραπείας τουλάχιστον, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σε 3ml 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 συνιστάται 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 αντενδείκνυται. Σε ασθενείς με μικρού βαθμού ηπατική ανεπάρκεια δεν είναι απαραίτητη προσαρμογή της δοσολογίας.

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

Οδηγίες για το άνοιγμα της φιάλης και τη χρήση της πιπέτας.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ:

Άνοιγμα της φιάλης και χρήση της πιπέτας:

- Αφαιρείται το πώμα που έχετε ήδη ξεβιδώσει.
- 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.
- Κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, αφαιρείτε όλη την πιπέτα από τη φιάλη.
- Αδειάζετε την πιπέτα σε ένα ποτήρι μη αλκοολούχο ποτό πιέζοντας τον πάνω δακτύλιο προς τα κάτω και το πίνετε αμέσως.
- Ξεπλένετε την πιπέτα με λίγο νερό και την τοποθετείτε ξανά στη θήκη της.
- Κλείνετε τη φιάλη.

6 Υπερδοσολογία – αντιμετώπιση

Αν πάρετε μεγάλη ποσότητα MICOL-RALDEX®, ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μπορεί να εμφανισθούν: 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 κατέρειψη. Ένας ασθενής που πήρε πολύ μεγάλη ποσότητα MICOL-RALDEX® 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 εφαρμοσθούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθούν αντιχολινεργικά, όπως η ατροπίνη, σαν γενικό αντίδοτο στα χολινομιμητικά. Συνιστάται εναρκτήρια δόση των 0,5 με 1,0mg ενδοφλέβια, με επιπρόσθετες δόσεις ανάλογες προς 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.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: (210) 77 93 777, Αθήνα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες (συχνότητα \geq 5% και δύο φορές τη 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 μία 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 την 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 μυοκαρδίου Ισχαιμία του μυοκαρδίου Αίσθημα παλμών	Βραδυκαρδία (σοβαρή)	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	Αγγειακή εγκεφαλική νόσος Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο		Υπόταση
Γαστρεντερικές διαταραχές	Έμετος Ναυτία	Επιγαστρικό 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 το γιατρό, γιατί μπορεί να είναι απαραίτητη ιατρική βοήθεια.

Ορισμένα από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να οφείλονται στη νόσο Alzheimer, όμως πάντα να ενημερώνετε το γιατρό για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται όταν κάνετε θεραπεία με MICOL-RALDEX®.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση MICOL-RALDEX®, η δόση αυτή πρέπει να παραληφθεί και να συνεχίσετε τη θεραπεία με την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Αν παραλείψατε πολλές δόσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.
Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Το πόσιμο διάλυμα MICOL-RALDEX® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το πόσιμο διάλυμα MICOL-RALDEX® πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25° C. Δεν πρέπει να καταψύχεται.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο 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 σας αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα 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 μην 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.