

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Sulpride 100mg δισκία**  
**Sulpride 400mg δισκία**  
 Αμισουλπρίδη/Amisulpride

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το 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 Sulpride και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sulpride
3. Πώς να πάρετε το Sulpride
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sulpride
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Sulpride και ποια είναι η χρήση του

Το Sulpride είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τις ψυχικές διαταραχές (αντιψυχωσικό). Μειώνει τη δραστηριότητα μιας συγκεκριμένης περιοχής του εγκεφάλου που είναι σημαντική για τα συμπτώματα των ψυχικών διαταραχών. Το Sulpride χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας ασθένειας που ονομάζεται σχιζοφρένεια.

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού σας

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sulpride

#### Μην πάρετε το Sulpride:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην αμισουλπρίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν έχετε καρκίνο του μαστού
- Εάν έχετε έναν όγκο στην υπόφυση
- Εάν έχετε όγκο σε επινεφρίδιο (φαιοχρωμοκύττωμα)
- Εάν θηλάζετε
- Εάν έχετε μια σπάνια κληρονομική καρδιακή ασθένεια που εκδηλώνεται με αργό καρδιακό ρυθμό και ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (σύνδρομο παράτασης του διαστήματος QT)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά (παρατείνουν το διάστημα QT), για παράδειγμα φάρμακα για:
  - Νόσο του Parkinson (λεβοντόπα),
  - Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (για παράδειγμα αμιωδαρόνη, σοταλόλη, κινιδίνη και δισοπυραμίδη). Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, όπως μπεπριδίλη, σιζαπρίδη, σουλτοπρίδη,

θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ενδοφλεβίως χορηγούμενη ερυθρομυκίνη και βινκαμίνη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη.

### **Τα παιδιά πριν την εφηβεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν το Sulpide.**

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Sulpide.

Συζητήστε με το γιατρό σας, ιδιαίτερα εάν:

- έχετε καρδιακή νόσο ή οικογενειακό ιστορικό καρδιακών προβλημάτων
- κάποιος στην οικογένειά σας έχει μια σπάνια κληρονομική καρδιακή νόσο με αργό καρδιακό ρυθμό και ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (σύνδρομο μακρού QT)
- έχετε νεφρικά προβλήματα
- πάσχετε από επιληψία ή έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- έχετε νόσο του Πάρκινσον
- είστε διαβητικός ή σας έχουν πει ότι κινδυνεύετε από διαβήτη
- εσείς ή κάποιος άλλος από την οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων του αίματος (θρόμβωση), καθώς φάρμακα όπως αυτά σχετίζονται με τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

#### **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν:**

- αισθανθείτε γενική κακουχία, έχετε μια τάση για φλεγμονή, ειδικά αμυγδαλίτιδα και πυρετό (μολύνσεις), λόγω του χαμηλού αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία)
- παρουσιάσετε έναν υψηλό πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, μειωμένη συνείδηση και ισχυρή εφίδρωση. Αυτά μπορεί να αποβούν μοιραία και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Ορισμένες ομάδες ασθενών (για παράδειγμα, οι ηλικιωμένοι και οι ασθενείς με άνοια) έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού.

Στην περίπτωση που είστε σε θεραπεία με το Sulpide, ενημερώστε το γιατρό σας αν κάνετε εξετάσεις αίματος και ούρων, διότι μπορεί να επηρεαστούν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων.

#### **Άλλα φάρμακα και το Sulpide**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Sulpide μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Sulpide.

#### **Ειδικότερα, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε σε μια θεραπεία με:**

- λεβοντόπα, ένα φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον
- φάρμακα που ονομάζονται αγωνιστές των υποδοχέων ντοπαμίνης (π.χ. βρωμοκρυπτίνη, ροπινιρόλη)
- φάρμακα για διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (για παράδειγμα αμιωδαρόνη, σοταλόλη, κινιδίνη, δισοπυραμίδη)
- άλλα φάρμακα, όπως μπεπριδίλη, σιζαπρίδη, σουλτοπρίδη, θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ενδοφλεβίως χορηγούμενη ερυθρομυκίνη και βινκαμίνη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη.

#### **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:**

- φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση (διλτιαζέμη, βεραπαμίλη, β-αποκλειστές, όπως η μετοπρολόλη)
- φάρμακα για διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (διγοξίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις ημικρανίες και τις εξάψεις (κλονιδίνη)
- αντικαταθλιπτικά (ιμιπραμίνη)
- φάρμακα για την αρθρίτιδα ή ασθένειες του συνδετικού ιστού (π.χ. κορτικοστεροειδή, πρεδνιζολόνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη δυσκοιλιότητα (πικοθειικό νάτριο, βισακοδίλη)
- παυσίπονα, όπως μορφίνη, οξυκωδόνη, τραμαδόλη

- φάρμακα για την επιληψία (φαινοβαρβιτάλη)
- αντιισταμινικά που σας προκαλούν υπνηλία
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του φόβου και του άγχους (βενζοδιαζεπίνες) και
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών (για παράδειγμα, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, λίθιο)
- ορισμένα είδη διουρητικών
- φάρμακα που βοηθούν στην έλευση του ύπνου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων (αναισθητικά)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα χορηγούμενα ενδοφλεβίως (αμφοτερικίνη Β)
- φάρμακα για την ελονοσία (για παράδειγμα μεφλοκίνη).

### **Το Sulpide με οινόπνευμα**

Καταπιείτε τα δισκία Sulpide με άφθονη ποσότητα νερού πριν από το γεύμα. Μην πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Sulpide. Αυτό συμβαίνει επειδή μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο

**Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα, οι μητέρες των οποίων είχαν χρησιμοποιήσει Sulpide στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους):**

- τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία
- αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα
- δυσκολία στη σίτιση.

Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Μην πάρετε το Sulpide αν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο αυτό μπορεί να αισθανθείτε σε μικρότερο βαθμό εργήγορη απ' ό,τι συνήθως, νυσταγμένοι ή υπνηλία. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Sulpide περιέχει λακτόζη**

Το Sulpide περιέχει λακτόζη, ένα είδος σακχάρου. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Sulpide**

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

Η συνιστώμενη δόση είναι:

### **Ενήλικες**

50-300 mg ημερησίως ή 400-800 mg ημερησίως, ανάλογα με τα συμπτώματα σας. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι και 1200 mg/ημέρα.

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με την ατομική σας αντίδραση.

Το ποσό της δόσης του Sulpide που θα πάρετε θα εξαρτηθεί από την ασθένειά σας. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά.

Καταπιείτε το Sulpide με άφθονο νερό.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Sulpride δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά πριν την εφηβεία.

Η χρήση της αμισουλπρίδης από την εφηβεία μέχρι την ηλικία των 18 ετών δεν συνιστάται λόγω των περιορισμένων δεδομένων.

**Χρήση στους ηλικιωμένους**

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού.

**Χρήση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια**

Δεν είναι απαραίτητη μείωση της δόσης.

**Χρήση σε ασθενείς με προβλήματα στα νεφρά**

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sulpride από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι πρέπει, ενημερώστε το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν νωθρότητα, υπνηλία, ακούσιες κινήσεις συστροφής, ζάλη, λιποθυμία (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης) και κόμα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sulpride**

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sulpride**

Συνεχίστε να παίρνετε το Sulpride έως ότου ο γιατρός σας σας πει να το σταματήσετε.

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας, μετά από τη λήψη υψηλών δόσεων αμισουλπρίδης, μπορεί να εμφανιστούν ναυτία, εμετός και αϋπνία. Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων που αντιμετωπίζατε με τη θεραπεία σας και ακούσιες κινητικές διαταραχές (όπως ακαθυσία, δυστονία και δυσκινήσια).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 Sulpride και δείτε ένα γιατρό ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν:**

- έχετε υψηλή θερμοκρασία, εφίδρωση, δύσκαμπτοι μύες, ταχυκαρδία, γρήγορη αναπνοή και αισθάνεστε σύγχυση, υπνηλία ή διέγερση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής αλλά σπάνιας ανεπιθύμητης ενέργειας που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο».
- έχετε έναν ασυνήθιστο καρδιακό ρυθμό, πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό ή πόνο στο στήθος που θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή απειλητική για τη ζωή διαταραχή της καρδιάς.
- έχετε θρόμβους αίματος στις φλέβες ιδιαίτερα στα πόδια (συμπτώματα που περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι), οι οποίοι μπορεί να φθάσουν δια μέσου των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- μπορεί να εμφανίζετε περισσότερες λοιμώξεις απ' ό,τι συνήθως. Αυτό θα μπορούσε να οφείλεται σε μια διαταραχή του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία) ή μία μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία).

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- έχετε μια αλλεργική αντίδραση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: φαγούρα, άμορφο εξάνθημα.
- έχετε επιληπτικές κρίσεις.

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση με οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή. Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε εξάνθημα τσουκνίδας (κνίδωση).

**Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, αν έχετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:****Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμούς, βραδυκινησία, σιελόρροια ή αίσθημα ανησυχίας.

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, κυρίως των χεριών και των ποδιών (τα συμπτώματα αυτά μπορεί να ελαττωθούν εάν ο γιατρός σας μειώσει τη δόση του Sulpride ή σας συνταγογραφήσει ένα πρόσθετο φάρμακο).

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- ακούσιες κινήσεις, κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας.

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- σύνδρομο στέρησης σε νεογνά (βλέπε «Κύηση και θηλασμός»).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:****Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- δυσκολία στην έλευση του ύπνου (αϋπνία) ή άγχος ή διέγερση
- αίσθημα νύστας ή υπνηλίας
- δυσκοιλιότητα, αίσθημα αδυναμίας ή αδιαθεσίας, ξηροστομία
- αύξηση βάρους
- ασυνήθιστη παραγωγή γάλακτος στις γυναίκες (γαλακτόρροια) και τους άνδρες, πόνος στο στήθος
- παροδική διακοπή της εμμήνου ρύσεως (αμηνόρροια)
- διόγκωση των μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία)
- δυσκολία στην επίτευξη ή διατήρηση της στύσης, ή στην εκσπερμάτωση
- παράταση του διαστήματος QT, ένα πρόβλημα της καρδιάς που καταγράφεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα
- αίσθημα ζάλης (η οποία μπορεί να οφείλεται σε χαμηλή αρτηριακή πίεση)

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ουδετεροπενία)
- επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού
- υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (υπεργλυκαιμία)

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- σύγχυση
- υπερτριγλυκεριδαιμία και υπερχοληστερολαιμία

### **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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Sulpide**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

Τι περιέχει το Sulpide

- Η δραστική ουσία είναι η αμισουλπρίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 100mg ή 400mg αμισουλπρίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, νατρίουχο άμυλο γλυκολικό τύπου Α, υπρομελόζη Ε5, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη ΡΗ-101, στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Sulpide και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Sulpide 100 mg δισκία: Λευκά, στρογγυλά, επίπεδα δισκία, με διάμετρο 9,5 mm, με την ανάγλυφη ένδειξη «MC» στη μία πλευρά.

Sulpide 400 mg δισκία: Λευκά, αμφίκυρτα, σε σχήμα κάψουλας δισκία, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, με διαστάσεις 19 x 10 mm. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποση του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Συσκευασίες σε κυψέλες (blisters) από PVC/PE/PVDC-Alu ή PVC/PVDC-Alu που περιέχουν 30, 60 και 90 δισκία.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21, Αθήνα, Ελλάδα

*Παρασκευαστής*

Medochemie LTD, Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία	Aktiprol
Βουλγαρία	Medosulpide
Κροατία	AKTIPROL

Κύπρος	AKTIPROL
Δημοκρατία της Τσεχίας	AKTIPROL
Ελλάδα	SULPIDE
Λιθουανία	AKTIPROL
Λετονία	AKTIPROL
Μάλτα	AKTIPROL
Ρουμανία	Aktiprol
Σλοβακία	AKTIPROL

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2019**