

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
(SPC)

LETROZOLE/GENEPHARM F.C. TABS 2.5MG

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LETROZOLE/ GENEPHARM

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία: Letrozole 2.5mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Το Letrozole/ Genepharm χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση και που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία προγενέστερα με αντιοιστρογόνα (π.χ. tamoxifen, που αποκλείει τις επιδράσεις των οιστρογόνων).

Αυτά ισχύει για ασθενείς των οποίων η εμμηνόπαυση προκλήθηκε τεχνητά, καθώς επίσης για εκείνες με φυσική εμμηνόπαυση. Το Letrozole / Genepharm είναι γνωστό σαν ένας αναστολέας της αρωματάσης. Δρα μειώνοντας τις επιδράσεις των οιστρογόνων (μιας γενετικής ορμόνης) στον οργανισμό. Τα οιστρογόνα μπορεί να διεγείρουν την ανάπτυξη ορισμένων τύπων καρκίνου του μαστού.

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της πρώτης γραμμής σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του μαστού προχωρημένου σταδίου.

Επίσης ενδείκνυται για τη θεραπεία προχωρημένου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες με φυσική ή τεχνητώς προκληθείσα εμμηνόπαυση μετά από υποτροπή ή εξέλιξη της νόσου, που έχουν υποβληθεί προγενέστερα σε θεραπεία με αντι – οιστρογόνα.

Δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με αρνητικούς υποδοχείς οιστρογόνων.

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση του Letrozole/ Genepharm είναι 2,5mg: ένα δισκίο λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα από το στόμα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται με λίγο υγρό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα υποβληθείτε σε θεραπεία με Letrozole/ Genepharm.

Παιδιά

Το Letrozole/ Genepharm δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

Ασθενείς με ηπατική ή / και νεφρική βλάβη.

Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική

ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη από 30mL/min.
Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 30mL/ min ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Τι πρέπει να ξέρετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση του Letrozole/ Genepharma, μην ανησυχήσετε, πάρτε τη δόση που παραλείφθηκε όταν το αντιληφθείτε. Όμως, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, μη πάρετε τη δόση που παραλείφθηκε και συνεχίστε με το κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

4.3. Αντενδείξεις

Πριν πάρετε το Letrozole/Genepharma

Είναι σημαντικό να πληροφορήσετε τον γιατρό σας εάν έχετε άλλα ιατρικά προβλήματα ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει:

Εάν προηγούμενος είχατε οποιοσδήποτε ασυνήθιστες ή αλλεργικές αντιδράσεις στο letrozole ή σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του.

Εάν έχετε ακόμα περίοδο.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ σε οποιαδήποτε από τα παραπάνω, το Letrozole / Genepharma δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Πρέπει να πληροφορήσετε επίσης τον γιατρό σας εάν υποφέρετε από τα ακόλουθα:

Βαριά νεφρική ανεπάρκεια

Ηπατική ανεπάρκεια

Ο γιατρός σας θα λάβει αυτό υπ' όψη του πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Letrozole/ Genepharma.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας για ηλικιωμένες ασθενείς.

Παιδιά

Το Letrozole/ Genepharma δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχει εμπειρία μέχρι σήμερα για τη χρήση του Letrozole/ Genepharma μαζί με άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση του Letrozole/ Genepharma με φάρμακα των οποίων ο μεταβολισμός εξαρτάται από τα ισοζύμια 2A6 και 2C19 του κυτοχρώματος P450, και των οποίων ο θεραπευτικός δείκτης δεν είναι ευρύς.

Δεν υπήρξαν μέχρι τώρα αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το

Letrozole/ Genepharm λαμβανόταν μαζί με άλλα φάρμακα. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να κάνετε χρήση οποιονδήποτε άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Letrozole/ Genepharm.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Letrozole/ Genepharm δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Το Letrozole/ Genepharm δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Σε ορισμένα άτομα έχει παρατηρηθεί κόπωση ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί εσάς, μην οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή εκτελείτε άλλα καθήκοντα που απαιτούν πλήρη εγρήγορση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το Letrozole/ Genepharm μπορεί να προκαλέσει μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες). Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρατηρήθηκαν, ήταν ήπιες έως μέτριες και σπανίως αρκετά σοβαρές, ώστε να χρειασθεί να γίνει διακοπή της θεραπείας με Letrozole/ Genepharm. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από την ασθένειά σας ή από τις συνέπειες της ορμονικής παραγωγής στον οργανισμό σας (όπως εξάψεις, αραίωση των μαλλιών).

Αν και δεν είναι υποχρεωτικό να παρουσιασθούν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν παρουσιασθούν μπορεί να απαιτήσουν ιατρική φροντίδα. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή είναι ενοχλητικές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν είναι ζάλη, πονοκέφαλος, θρομβοφλεβίτιδα, οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών, αύξηση βάρους, απώλεια βάρους, κόπωση, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, αύξηση ή απώλεια της όρεξης, δυσκοιλιότητα, εξάψεις, αραίωση των μαλλιών, αλωπεκία, δερματικό εξάνθημα, μυοσκελετικοί πόνοι (π.χ. βραχίονες, κνήμες, πλάτη) κολπική αιμορραγία, κολπικό έκκριμα, δύσπνοια, μεταβολές των λεμφοκυτταρικών μετρήσεων και αύξηση των αμινοτρανσφερασών.

Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας.

4.9. Υπερδοσολογία

Το Letrozole/ Genepharm είναι καλά ανεκτό ακόμη και σε μεγαλύτερες δόσεις από την αναγραφόμενη για εσάς δόση. Όμως, εάν κατά λάθος πάρετε πολύ περισσότερα δισκία από την αναγραφόμενη δόση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Σε μετεμμηνοπαυσιακούς ασθενείς με σοβαρό καρκίνο του μαστού, ημερήσιες δόσεις letrozole από 0,1mg έως 5mg μειώνουν τις συγκεντρώσεις estradiol, estrone και estrone sulfate στο πλάσμα κατά 75-95%, με τη μέγιστη μείωση να επιτυγχάνεται μέσα σε 2-3 ημέρες. Η μείωση αυτή είναι δοσοεξαρτώμενη. Το letrozole είναι ισχυρός αναστολέας της δράσης της αρωματάσης.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το letrozole απορροφάται ταχέως και πλήρως μέσω της γαστρεντερικής οδού. Περίπου 60% συνδέεται με την πρωτεΐνη πλάσματος, κυρίως την albumin. Το μεγαλύτερο ποσοστό μιας από του στόματος δόσης μεταβολίζεται αργά σ' ένα ανενεργό μεταβολίτη, ο οποίος απεκκρίνεται μέσω των ούρων. Το letrozole έχει χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 2 ημέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycollate, starch pregelatinised, magnesium stearate.
Επικάλυψη: opadry OY-S-22909, talc.

6.2. Ασυμβατότητες

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 3 blister των 10 δισκίων.

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος: GENEPHARM A.E.
18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος
153 51 Παλλήνη
Αττική

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: GENEPHARM A.E.

18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος
153 51 Παλλήνη
Αττική

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

1.1. Εμπορική ονομασία:

LETROZOLE/ GENEPHARM

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Letrozole

Έκδοχα: colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycollate, starch pregelatinised, magnesium stearate.

Επικάλυψη: opadry OY-S-22909, talc.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο περιέχει letrozole 2.5mg

1.5. Περιγραφή συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 3 blister των 10 δισκίων.

1.6. Φαρμακοτεχνική κατηγορία

Ανταγωνιστικά ορμονών.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Genepharm A.E.

18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

Αττική

1.8. Παρασκευαστής-Συσκευαστής

Genepharm A.E.

18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

Αττική

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

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είτε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

2.1. Γενικές πληροφορίες

Το Letrozole/ Genepharm χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση και που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία προγενέστερα με αντιοιστογόνα (π.χ. tamoxifen, που αποκλείει τις επιδράσεις των οιστρογόνων).

Αυτά ισχύει για ασθενείς των οποίων η εμμηνόπαυση προκλήθηκε τεχνητά, καθώς επίσης για εκείνες με φυσική εμμηνόπαυση. Το Letrozole / Genepharm είναι γνωστό σαν ένας αναστολέας της αρωματάσης. Δρα μειώνοντας τις επιδράσεις των οιστρογόνων (μιας γενετικής ορμόνης) στον οργανισμό. Τα οιστρογόνα μπορεί να διεγείρουν την ανάπτυξη ορισμένων τύπων καρκίνου του μαστού.

2.2. Ενδείξεις

Θεραπεία της πρώτης γραμμής σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο του μαστού προχωρημένου σταδίου.

Επίσης ενδείκνυται για τη θεραπεία προχωρημένου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες με φυσική ή τεχνητώς προκληθείσα εμμηνόπαυση μετά από υποτροπή ή εξέλιξη της νόσου, που έχουν υποβληθεί προγενέστερα σε θεραπεία με αντι – οιστρογόνα.

Δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με αρνητικούς υποδοχείς οιστρογόνων.

2.3 Αντενδείξεις

Πριν πάρετε το Letrozole/Genepharm

Είναι σημαντικό να πληροφορήσετε τον γιατρό σας εάν έχετε άλλα ιατρικά προβλήματα ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει:

Εάν προηγουμένως είχατε οποιοδήποτε ασυνήθιστες ή αλλεργικές αντιδράσεις στο letrozole ή σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του.

Εάν έχετε ακόμα περίοδο.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ σε οποιαδήποτε από τα παραπάνω, το Letrozole / Genepharm δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Γενικά

Πρέπει να πληροφορήσετε επίσης τον γιατρό σας εάν υποφέρετε από τα ακόλουθα:

Βαριά νεφρική ανεπάρκεια

Ηπατική ανεπάρκεια

Ο γιατρός σας θα λάβει αυτό υπ' όψη του πριν και κατά τη διάρκεια της

θεραπείας σας με Letrozole/ Genep harm.

Παιδιά

Το Letrozole/ Genep harm δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

2.4.1 Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας για ηλικιωμένες ασθενείς.

2.4.2 Κύηση

Το Letrozole/ Genep harm δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.3 Γαλουχία

Το Letrozole/ Genep harm δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Σε ορισμένα άτομα έχει παρατηρηθεί κόπωση ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί εσάς, μην οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή εκτελείτε άλλα καθήκοντα που απαιτούν πλήρη εγρήγορση.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχει εμπειρία μέχρι σήμερα για τη χρήση του Letrozole/ Genep harm μαζί με άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση του Letrozole/ Genep harm με φάρμακα των οποίων ο μεταβολισμός εξαρτάται από τα ισοζύγιο 2A6 και 2C19 του κυτοχρώματος P450, και των οποίων ο θεραπευτικός δείκτης δεν είναι ευρύς.

Δεν υπήρξαν μέχρι τώρα αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το Letrozole/ Genep harm λαμβανόταν μαζί με άλλα φάρμακα. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να κάνετε χρήση οποιονδήποτε άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Letrozole/ Genep harm.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση του Letrozole/ Genep harm είναι 2,5mg: ένα δισκίο λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα από το στόμα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται με λίγο υγρό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα υποβληθείτε σε θεραπεία με Letrozole/ Genep harm.

Παιδιά

Το Letrozole/ Genep harm δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

Ασθενείς με ηπατική ή / και νεφρική βλάβη.

Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη από 30mL/min.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 30mL/ min ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Το Letrozole/ Genep harm είναι καλά ανεκτό ακόμη και σε μεγαλύτερες δόσεις από την αναγραφόμενη για εσάς δόση. Όμως, εάν κατά λάθος πάρετε πολύ περισσότερα δισκία από την αναγραφόμενη δόση, ενημερώστε τον γιατρό ή

τον φαρμακοποιό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το Letrozole/ Genepharm μπορεί να προκαλέσει μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες). Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρατηρήθηκαν, ήταν ήπιες έως μέτριες και σπανίως αρκετά σοβαρές, ώστε να χρειασθεί να γίνει διακοπή της θεραπείας με Letrozole/ Genepharm. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από την ασθένειά σας ή από τις συνέπειες της ορμονικής παραγωγής στον οργανισμό σας (όπως εξάψεις, αραίωση των μαλλιών).

Αν και δεν είναι υποχρεωτικό να παρουσιαστούν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν παρουσιαστούν μπορεί να απαιτήσουν ιατρική φροντίδα. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή είναι ενοχλητικές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν είναι ζάλη, πονοκέφαλος, θρομβοφλεβίτιδα, οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών, αύξηση βάρους, απώλεια βάρους, κόπωση, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, αύξηση ή απώλεια της όρεξης, δυσκοιλιότητα, εξάψεις, αραίωση των μαλλιών, αλωπεκία, δερματικό εξάνθημα, μυοσκελετικοί πόνοι (π.χ. βραχίονες, κνήμες, πλάτη) κολπική αιμορραγία, κολπικό έκκριμα, δύσπνοια, μεταβολές των λεμφοκυτταρικών μετρήσεων και αύξηση των αμινοτρανσφερασών.

Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση του Letrozole/ Genepharm, μην ανησυχήσετε, πάρτε τη δόση που παραλείφθηκε όταν το αντιληφθείτε. Όμως, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, μη πάρετε τη δόση που παραλείφθηκε και συνεχίστε με το κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

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 το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί 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 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 ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.