

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 SPORANOX 100 mg Καψάκια σκληρά

Ιτρακοναζόλη

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Ιτρακοναζόλη

Έκδοχα: Sucrose spheres, hypromellose, macrogol, titanium dioxide, indigotine, erythrosine, gelatin.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκια σκληρά

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg ιτρακοναζόλης

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Συσκευασίες με 4, 6 και 15 σκληρά καψάκια χρώματος μπλέ και ροζ.

BT x 4 (BLIST 1x 4) Κωδ. Συσκευασίας: 196590102

BT x 6 (BLIST 1 x 6) Κωδ. Συσκευασίας: 196590103

BT x 15 (BLIST 3 x 5) Κωδ. Συσκευασίας: 196590101

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική ΑΕΒΕ, Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα,
Τηλ: 210 80 90 000.

1.8 Παρασκευαστής:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργ. Β'), Λεωφ. Ανθούσης, 153 44, Ανθούσα

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Sporanox είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο ευρέος φάσματος και αντιμετωπίζει πολλά είδη μυκήτων του κόλπου, δέρματος, στόματος, ματιών, νυχιών ή εσωτερικών οργάνων.

2.2 Ενδείξεις

Γυναικολογικές ενδείξεις:

α) οξεία αιδοιοκολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας

β) υποτροπιάζουσα αιδοιοκολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας, εφόσον έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια (συχνά είναι μη λοιμώδους αιτιολογίας, αλλά αλλεργική ή εξ υπερευαισθησίας).

Δερματολογικές/Οφθαλμολογικές ενδείξεις: ως εναλλακτική θεραπεία στις δερματομυκητιάσεις που προκαλούνται από δερματόφυτα και ζυμομύκητες, στην ποικιλόχρου πιτυρίαση και στην μυκητιασική κερατίτιδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συστηματική θεραπεία στις παραπάνω ενδείξεις προτιμάται όταν η λοίμωξη εκτείνεται σε μεγάλη περιοχή του δέρματος, αφορά στο τριχωτό της κεφαλής και νύχια ή

αρρώστους με διαταραγμένους αμυντικούς μηχανισμούς, κακή ανταπόκριση της τοπικής θεραπείας και επιμονή της μυκητιασικής λοίμωξης παρά τη θεραπεία.

Ονχομυκητιάσεις που προκαλούνται από δερματόφυτα και ζυμομύκητες (είδη TRICHOPHYTON, CANDIDA κλπ) που έχουν επιβεβαιωθεί και εργαστηριακά.

Συστηματικές μυκητιάσεις:

- Πνευμονική και εξωπνευμονική ασπεργίλλωση
- Εναλλακτική θεραπεία στη συστηματική καντιντίαση
- Εναλλακτική θεραπεία στις κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας) σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.
- Στοματοφαρυγγική καντιντίαση σε αρρώστους HIV ασθενείς
- Ενδημικές μυκητιάσεις: ιστοπλάσμωση, βλαστομύκωση, παρακοκκιδιοειδής μυκώση.
- Εξωδερματική σποροτρίχωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να ληφθούν καλλιέργειες και να γίνονται κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση μικροσκόπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) ώστε να απομονωθεί και να ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγοντας.

- Προφυλακτικά: για την πρωτοπαθή και δευτεροπαθή προφύλαξη της ιστοπλάσμωσης σε αρρώστους με AIDS. Εναλλακτικά για την προφύλαξη της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε αρρώστους με AIDS.

Επιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η χρόνια χορήγηση αζολών, αν και σε μικρότερο βαθμό η ιτρακοναζόλη, αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης C. KRUSEI, ASPERGILLUS, MUCORALES, FUSARIUM, T. GLABRATA, που συχνά παρουσιάζουν φυσική αντοχή στις αζόλες.

2.3 Αντενδείξεις: Το Sporanox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται :

- Σε κύηση ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. και 2.6)
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο φάρμακο ή στα έκδοχά του.

Επίσης, μην χρησιμοποιείτε τα παρακάτω όταν κάνετε θεραπεία με ιτρακοναζόλη:

- ορισμένα φάρμακα για την αλλεργία όπως τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και μιζολαστίνη.
- σιζαπρίδη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για ορισμένα προβλήματα του πεπτικού
- ορισμένα φάρμακα που ελαττώνουν την χοληστερόλη, όπως σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη
- ορισμένα ηρεμιστικά φάρμακα όπως τριαζολάμη και από του στόματος χορηγούμενη μιδαζολάμη
- πιμοζίδη, ένα φάρμακο για ψυχωσικές διαταραχές
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού όπως η κινιδίνη και η δοφετιλίδη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

2.4.1

- Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το αν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα γιατί λαμβάνοντας ορισμένα φάρμακα μαζί μπορεί να είναι βλαβερό για την υγεία σας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ. Η δόση του φαρμάκου μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή.
- Δείτε τον γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα ενώ παίρνετε το φάρμακο αυτό: ανορεξία, ναυτία, έμετο, κόπωση, πόνους στην κοιλιά ή σκουρόχρωμα ούρα.

- Αν χρειάζεται να παίρνετε συνεχώς το φάρμακο αυτό για περισσότερο από 1 μήνα, ο γιατρός σας ίσως σας ζητήσει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος. Ο λόγος είναι να αποκλεισθεί εγκαίρως το ενδεχόμενο ανωμαλίας από το ήπαρ, που αποτελεί μια πολύ σπάνια περίπτωση.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε καρδιακό πρόβλημα. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει το φάρμακο αυτό, θα σας δώσει οδηγίες για τα συμπτώματα που πρέπει να παρακολουθείτε. Ενημερώστε ή δείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μείωση της αναπνοής, μη αναμενόμενη αύξηση βάρους, πρήξιμο των κάτω άκρων ή της κοιλιάς, ασυνήθιστη κόπωση ή ξαφνικά ξυπνάτε τα βράδια.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε κάποια ανωμαλία στους νεφρούς. Η δόση του φαρμάκου μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή.
- Πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως, αν έχετε μια ασυνήθιστη αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασματος ή αδυναμίας στα χέρια ή στα πόδια καθώς λαμβάνετε το Sporanox.
- Αν στο παρελθόν είχατε παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε κάποιο άλλο αντιμυκητιασικό συζητήστε το με τον γιατρό σας.

2.4.2 Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αν είστε έγκυος.

Αν βρίσκεσθε σε ηλικία που μπορείτε να μείνετε έγκυος και υπάρχει τέτοια πιθανότητα, πρέπει να λαμβάνετε επαρκή αντισυλληπτικά μέτρα ώστε να είσαστε βέβαιη ότι δεν θα μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο. Επειδή το φάρμακο παραμένει στον οργανισμό για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από τη λήξη της θεραπείας, θα πρέπει να συνεχίσετε την χρήση αντισυλληπτικών μέτρων μέχρι την επόμενη περίοδό σας, αφού η θεραπεία με το Sporanox θα έχει τελειώσει.

Η ιτρακοναζόλη μπορεί να χορηγηθεί σε εγκύους μόνο κατά την κρίση του γιατρού και μόνο σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιάσεων που απειλούν τη ζωή και σ' αυτές τις περιπτώσεις μόνον όταν η δυνητική ωφέλεια υπεραντισταθμίζει το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

2.4.3 Γαλουχία

Δεν πρέπει να θηλάζετε όταν παίρνετε Sporanox. Μια πολύ μικρή ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να εμφανισθεί στο γάλα σας.

2.4.4 Παιδιά

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά. Ο γιατρός μπορεί να το χορηγήσει μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχει πρόβλημα στο να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανήματα, εκτός αν αισθάνεστε ζάλη.

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν υπάρχουν

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Μην παραλείπετε να αναφέρετε στον γιατρό σας ή στον φαρμακοποιό σας τα φάρμακα που λαμβάνετε αυτή τη στιγμή.

Φάρμακα τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το φάρμακο (βλ. και 2.3) είναι:

- ορισμένα φάρμακα για αλλεργία όπως τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και μιζολαστίνη
- σιζαπρίδη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για ορισμένα προβλήματα του πεπτικού
- ορισμένα φάρμακα που ελαττώνουν τη χοληστερόλη, όπως σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη
- ορισμένα ηρεμιστικά φάρμακα όπως τριαζολάμη και από του στόματος χορηγούμενη μιδαζολάμη
- πιμοζίδη, ένα φάρμακο για ψυχωσικές διαταραχές

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού όπως η κινιδίνη και η δοφετιλίδη

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να ελαττώσουν σε μεγάλο βαθμό την δράση του Sporapox. Αυτό αναφέρεται ειδικά σε ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (για παράδειγμα, καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη) και της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη και ισονιαζίδη). Θα πρέπει έτσι, να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό αν χρησιμοποιείτε κάποιο από αυτά τα προϊόντα ώστε να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Συνδυασμός με ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να απαιτεί αλλαγή της δόσης είτε της ιτρακοναζόλης είτε των άλλων φαρμάκων. Παραδείγματα είναι:

- ορισμένα αντιβιοτικά όπως η κλαριθρομυκίνη και η ερυθρομυκίνη
- ορισμένα φάρμακα για τη φυματίωση και την επιληψία (ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη)
- ορισμένα φάρμακα που έχουν δράση στην καρδιά και στα αγγεία (διγοξίνη και ορισμένα που ονομάζονται αναστολείς διαύλων ασβεστίου, όπως διυδροπυριδίνη, βεραπαμίλη)
- φάρμακα που καθυστερούν την πήξη του αίματος (αντιπηκτικά)
- αντιδιαβητικά από το στόμα
- μεθυλπρεδνιζολόνη, ένα φάρμακο που χορηγείται από το στόμα και σε ενέσιμη μορφή για φλεγμονές
- κυκλοσπορίνη Α, τακρόλιμους και ραπαμυκίνη (επίσης γνωστό ως σιρόλιμους), που χρησιμοποιούνται συνήθως μετά από μεταμόσχευση οργάνων
- ορισμένοι αναστολείς της HIV πρωτεάσης, όπως ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, σακουιναβίρη
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία του καρκίνου, όπως τα αλκαλοειδή της Vinca, μπουσουλφάνη, δοσεταξέλη και τριμετρεξάτη
- ορισμένα αγχολυτικά και υπνωτικά όπως βουσπιρόνη, αλπραζολάμη και βρωτιζολάμη
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά, όπως μιδαζολάμη ενδοφλέβια, αλφαιντανύλη
- εμπαστίνη, ένα φάρμακο για την αλλεργία
- ρεμποξετίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη.

Αν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα αυτά, συζητήστε το με το γιατρό σας

Η απορρόφηση της ιτρακοναζόλης είναι ανεπαρκής όταν η γαστρική οξύτητα είναι μειωμένη. Σε ασθενείς που παράλληλα λαμβάνουν αντιόξινα (π.χ. υδροξείδιο του αργιλίου) αυτά θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ώρες μετά από την λήψη της ιτρακοναζόλης. Ασθενείς με αχλωρυδρία, ορισμένοι ασθενείς με AIDS ή ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της γαστρικής έκκρισης (π.χ. H₂-ανταγωνιστές, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων) θα πρέπει να λαμβάνουν ιτρακοναζόλη με ποτό που περιέχει ανθρακικό (τύπου κόλα).

Αν έχετε κάποιες αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.

2.6 Δοσολογία

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται αμέσως μετά από ένα πλήρες γεύμα, γιατί μόνο έτσι θα απορροφηθούν σωστά από τον οργανισμό σας. Τα καψάκια πρέπει να ληφθούν με λίγο νερό. Η δόση και η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται από το είδος της μυκητίασης και το μέρος του σώματος που προσβλήθηκε. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει λεπτομερώς για το τι πρέπει να κάνετε. Η παρακάτω δοσολογία είναι αυτή που χρησιμοποιείται πιο συχνά:

ΕΙΔΟΣ ΜΥΚΗΤΙΑΣΗΣ	ΚΑΨΑΚΙΑ ΑΝΑ ΗΜΕΡΑ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
• Αιδοιοκολπική καντιντίαση οξεία ή υποτροπιάζουσα	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα ή 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα	1 ημέρα 3 ημέρες
• Ποικιλόχρους πιτυρίαση	2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα	7 ημέρες
• Δερματοφυτίες	2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα ή 1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα	7 ημέρες 2 εβδομάδες
• Δερματοφυτίες/ Περιοχές με υπερκεράτωση (πέλματα, παλάμες)	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα ή 1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα	7 ημέρες 1 μήνας

• Καντιντίαση στοματο-φαρυγγικής κοιλότητας σε ασθενείς HIV (+)	1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα	2 εβδομάδες
• Μυκητιασική κερατίτις	2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα	3 εβδομάδες

ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΕΣ ΜΥΚΗΤΙΑΣΕΙΣ		
<ul style="list-style-type: none"> - Ασπεργίλλωση - Καντιντίαση - Μη-μηνιγγιτιδική κρυπτοκόκκωση - Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα - Ιστοπλάσμωση - Σποροτρίχωση - Παρακοκκιδιοειδομύκωση - Χρωμομύκωση - Βλαστομύκωση 	καθορίζονται μεγαλύτερες δόσεις	καθορίζεται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα

• Ονυχομυκητιάσεις: η δόση και η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται από τις ανάγκες κάθε ασθενούς και ο γιατρός θα καθορίσει αν θα σας συστήσει συνεχή ή κυκλική θεραπεία.

• Συνεχής θεραπεία νυχιών	2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα	3 μήνες
• Κυκλική θεραπεία νυχιών	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	1 εβδομάδα ανά μήνα για 3 μήνες (χέρια) και 3-4 μήνες (πόδια)

Αναλυτικά:	Μετά από το τέλος της εβδομάδας σταματάτε να λαμβάνετε το φάρμακο για 3 εβδομάδες. Μετά ο κύκλος επαναλαμβάνεται, 2 φορές ακόμη για τις μυκητιάσεις των νυχιών του χεριού και 2-3 φορές ακόμη για τις μυκητιάσεις των νυχιών του ποδιού (με ή χωρίς παράλληλη μυκητίαση των νυχιών του χεριού), (βλέπε τους παρακάτω πίνακες)
------------	---

Εβδομάδα	1η	2η-3η-4η	5η	6η-7η-8η	9η	10η-11η-12η
νύχια	2 καψάκια, 2	δεν λαμβάνετε	2 καψάκια, 2	δεν λαμβάνετε	2 καψάκια, 2	Λήξη θεραπείας

χειριών μόνο	φορές την ημέρα	ιτρακοναζόλη	φορές την ημέρα	ιτρακοναζόλη	φορές την ημέρα	
--------------	-----------------	--------------	-----------------	--------------	-----------------	--

Εβδομάδα	1η	2η-3η-4η	5η	6η-7η-8η	9η	10η-11η-12η	13η	14η-15η-16η
νύχια ποδιών (με ή χωρίς παράλληλη μυκητίαση των νυχιών του χεριού)	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	Λήξη θεραπείας

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Αν πήρατε μεγάλη ποσότητα ιτρακοναζόλης, θα πρέπει να συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας, ο οποίος και θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ληφθούν υποστηρικτικά μέτρα. Σε διάστημα μιας ώρας από την λήψη, μπορεί να διενεργηθεί πλύση στομάχου. Αν κρίνεται σκόπιμο, μπορεί να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας. Η ιτρακοναζόλη δεν απομακρύνεται με αιμοδιύληση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανισθούν τα παρακάτω συμπτώματα: δυσπεψία, ναυτία, πόνος στην κοιλιά και δυσκοιλιότητα.

Ακόμη μπορεί να παρουσιασθεί πονοκέφαλος, αναστρέψιμες αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα, διαταραχές της περιόδου ή ζάλη.

Η υπερευαισθησία στο Sporanox είναι σπάνια. Μπορεί να την αναγνωρίσετε, για παράδειγμα, από δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, αργή αναπνοή ή/και ιδρώτα στο πρόσωπο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Sporanox και να δείτε τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανισθεί μια αίσθηση μουδιάσματος στα χείλη ή μια σοβαρή διαταραχή στο δέρμα. Αν αυτό παρουσιασθεί, σταματήστε την λήψη Sporanox και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ενημερώστε ή δείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μείωση της αναπνοής, μη αναμενόμενη αύξηση βάρους, πρήξιμο των κάτω άκρων ή της κοιλιάς, ασυνήθιστη κόπωση ή ξαφνικά ξυπνάτε τα βράδια.

Ειδικά, σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης, μπορεί να παρουσιασθούν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία όμως είναι σπάνια: μυϊκή αδυναμία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα και ωχρά κόπρανα, συσσώρευση υγρών του σώματος, τριχόπτωση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, διακόψτε το φάρμακο και δείτε τον γιατρό σας αμέσως.

Να μην παραλείπετε να αναφέρετε κάθε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια στον γιατρό σας ή στον φαρμακοποιό σας.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

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

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15-30° C.

2.11 Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου

19 Νοεμβρίου 2002

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 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 τον γιατρό σας ή τον 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 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 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