

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Sporizole[®]
100mg καψάκια
Itraconazole

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία προϊόντος

Sporizole[®]

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Ιτρακοναζόλη.

Έκδοχα: Sucrose, Hypromellose, Sodium methylparaben E219, Sodium propylparaben E217, Sugar spheres, Titanium dioxide E171 CI 77891, Brilliant blue FCF E133 CI 42090, Gelatine.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Καψάκια.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά

Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg ιτρακοναζόλης.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Συσκευασίες με 4, 6, 15 και 28 καψάκια σε blisters.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιμυκητιασικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. Παρασκευαστής

RAFARM AEBE, Αθήνα, Ελλάδα

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

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η ιτρακοναζόλη 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 στη 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 ασθενείς 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 ασθενείς HIV θετικούς.
- Ενδημικές μυκητιάσεις: ιστοπλάσμωση, βλαστομύκωση, παρακοκκιδιοειδομύκωση.
- Εξωδερματική σποροτρίχωση.

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

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

Η ιτρακοναζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

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

Επίσης μη χρησιμοποιείτε τα παρακάτω όταν κάνετε θεραπεία με ιτρακοναζόλη:

- Ορισμένα φάρμακα για την αλλεργία όπως τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και μιζολαστίνη.
- Σιζαπρίδη, ένα φάρμακο που χορηγείται 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 τη χρήση

2.4.1. Γενικά

- Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για το αν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα γιατί λαμβάνοντας ορισμένα φάρμακα μαζί μπορεί να είναι βλαβερό για την υγεία σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ. Η δόση του φαρμάκου μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή.
- Δείτε το 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 μία 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 το γιατρό σας αν έχετε καμία ανωμαλία στους νεφρούς. Η δόση του φαρμάκου μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή.
- Πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως, αν έχετε μία ασυνήθιστη αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασματος ή αδυναμίας στα χέρια ή στα πόδια, καθώς λαμβάνετε τα καψάκια.
- Αν στο παρελθόν είχατε παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε κάποιο άλλο αντιμυκητιασικό, συζητήστε το με το γιατρό σας.

2.4.2. Κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αν είστε έγκυος.

Αν βρίσκεστε σε ηλικία που μπορείτε να μείνετε έγκυος και υπάρχει τέτοια πιθανότητα, πρέπει να λαμβάνετε επαρκή αντισυλληπτικά μέτρα, ώστε να είστε βέβαιη ότι δε 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 τη χρήση αντισυλληπτικών μέτρων μέχρι την επόμενη περίοδό σας, αφού η θεραπεία με τα καψάκια 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 σε 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 ιτρακοναζόλη. Μία 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 σας 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 στο γιατρό σας ή στο 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 την αλλεργία όπως τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και μιζολαστίνη.
- Σιζαπρίδη, ένα φάρμακο που χορηγείται 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 δοφετιλίδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να ελαττώσουν σε μεγάλο βαθμό τη δράση της ιτρακοναζόλης. Αυτό αναφέρεται ειδικά σε ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (για παράδειγμα καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη) και της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη και ισονιαζίδη).

Θα πρέπει έτσι, να ενημερώνετε πάντα το γιατρό σας 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 δρουν 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 του στόματος.
- Μεθυλπρεδνιζολόνη, ένα φάρμακο που χορηγείται από το στόμα και σε ενέσιμη μορφή, σε φλεγμονές.
- Κυκλοσπορίνη Α, τακρόλιμους και ραπαμυκίνη (επίσης γνωστή ως σιρόλιμους) που χρησιμοποιούνται συνήθως μετά από μεταμόσχευση οργάνων.
- Ορισμένοι αναστολείς της HIV πρωτεάσης, όπως ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, σακουιναβίρη.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου, όπως τα αλκαλοειδή της Vinca, μπουσουλφάνη, δοσεταξέλη και τριμετρεξάτη.
- Ορισμένα αγχολυτικά ή 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 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 τη λήψη της ιτρακοναζόλης. Ασθενείς με αχλωρδρία, ορισμένοι ασθενείς με AIDS (HIV) ή ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της γαστρικής έκκρισης

(π.χ. H₂-ανταγωνιστές, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων) θα πρέπει να λαμβάνουν την ιτρακοναζόλη μαζί με ποτό που περιέχει ανθρακικό (τύπου Cola).

Αν έχετε αμφιβολίες συμβουλευθείτε το γιατρό ή το 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	
Ασπεργίλλωση Καντιντίαση Μη-μηνιγγιτιδική κρυπτοκόκκωση Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα Ιστοπλάσμωση Σποροτρίχωση Παρακοκκιδιοδομύκωση 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	1 ^η	2 ^η -3 ^η -4 ^η	5 ^η	6 ^η -7 ^η -8 ^η	9 ^η	10 ^η -11 ^η -12 ^η
Νύχια χεριών μόνο	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	Δε λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	Δε λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	Λήξη θεραπείας

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

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

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

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777

Πληροφορίες για το γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ληφθούν υποστηρικτικά μέτρα. Σε διάστημα μιας ώρας από τη λήψη, μπορεί να διενεργηθεί πλύση στομάχου. Αν κρίνεται σκόπιμο, μπορεί να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας. Η ιτρακοναζόλη δεν απομακρύνεται με αιμοδιύλιση. 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 στην ιτρακοναζόλη 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 ιτρακοναζόλη και να δείτε το γιατρό σας.

Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανισθεί μια αίσθηση μούδιασματος στα χείλη ή μια σοβαρή διαταραχή στο δέρμα. Αν αυτό παρουσιασθεί, σταματήστε τη λήψη ιτρακοναζόλης και επικοινωνήστε με το 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, συσώρευση υγρών του σώματος, τριχόπτωση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, διακόψτε το φάρμακο και δείτε το γιατρό σας αμέσως.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να τη λάβετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης τους προϊόντος

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

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

14-12-2012.

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 χρησιμοποιήσετε 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 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 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 κρατείστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.