

Spezato[®]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: Spezato[®]

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Omeprazole.

Έκδοχα: Hypromellose, Disodium hydrogen phosphate dihydrate, Sodium lauryl sulphate, Low substituted hydroxypropyl cellulose, Sugar spheres, Titanium dioxide E171 CI 77891, Magnesium carbonate light, Talc, Methacrylic acid copolymer, PEG 6000, Polysorbate 80, Sodium hydroxide pellets.

Σύνθεση κάψουλας: Patent blue V E131 CI 42051, Quinoline yellow E104 CI 47005, Titanium dioxide E171 CI 77891, Iron oxide (yellow) E172 CI 77492, Gelatin.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Καψάκιο γαστροανθεκτικό, σκληρό.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε γαστροανθεκτικό καψάκιο Spezato[®] περιέχει 20 mg Omeprazole.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 28 γαστροανθεκτικά καψάκια σκληρά σε τέσσερα alu-alu blisters των 7 καψουλών και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιελκωτικό/Αναστολέας αντλίας πρωτονίων, ATC: A02BC01.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

1.8. Παρασκευαστής:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΡΓ. Β' - ΑΝΘΟΥΣΑ)
ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ

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

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το Spezato[®] μειώνει την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι.

2.2. Ενδείξεις:

Το Spezato[®] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων και καταστάσεων:

- Έλκος δωδεκαδακτύλου (έλκος στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου).
- Έλκος στομάχου (καλόηθες γαστρικό έλκος).
- Έλκος δωδεκαδακτύλου και/ή στομάχου που σχετίζεται με ένα μικρόβιο που λέγεται Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.
- Φλεγμονή του οισοφάγου, η οποία προκαλείται από παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου (οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση). Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.
- Παραγωγή υπερβολικής ποσότητας οξέος από το στομάχι που προκαλείται από την επίδραση ορμονών, οι οποίες εκκρίνονται από όγκους στο πάγκρεας (Σύνδρομο Zollinger-Ellison).
- Εισρόφηση του όξινου γαστρικού περιεχομένου κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας (Προφύλαξη από εισρόφηση).
- Θεραπεία συντήρησης (για την πρόληψη της υποτροπής σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη αγωγή γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος ή σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση).
- Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
Πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και ειδικότερα:
 1. Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαιτέρως σε εκείνους άνω των 70 ετών.
 2. Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 70 ετών χωρίς ιστορικό έλκους, λόγω του κατά 5 φορές υψηλότερου σχετικού κινδύνου ανάπτυξης πεπτικού έλκους σε σύγκριση με άρρενες της αυτής ηλικίας.
 3. Σε ασθενείς με ιστορικό ελκοπάθειας, που η μακροχρόνια λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι αναγκαία.

2.3. Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή σε κάποια άλλα φάρμακα.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**2.4.1. Γενικά:**

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο σπάνια χρειάζονται περισσότερο από 20 mg Spezato[®] την ημέρα. Η δόση του Spezato[®] δε χρειάζεται προσαρμογή στους ασθενείς με επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Στους ηλικιωμένους δε χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας του Spezato®.

2.4.3. Κύηση:

Το Spezato® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν η χρήση του θεωρηθεί απαραίτητη. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, αμέσως, αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Spezato® μείνετε έγκυος.

2.4.4. Γαλουχία:

Το Spezato® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.5. Παιδιά:

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά, εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών (βλ. Κεφ. 2.6 Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά).

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το Spezato® είναι ασφαλές και δεν επιδρά καθόλου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Spezato®, σιγουρευτείτε ότι έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς ιατρική συνταγή.

Το αποτέλεσμα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί, αν παίρνετε το Spezato® ταυτόχρονα με φάρμακα αγχολυτικά (διαζεπάμη), αντιπηκτικά (βαρφαρίνη) και αντιεπιληπτικά (φαινοτοΐνη). Σε αυτήν την περίπτωση ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων.

Εάν χρησιμοποιείτε αντιόξινα στην αρχή της θεραπείας με Spezato®, δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα, γιατί δεν επηρεάζεται η δράση του.

2.6. Δοσολογία:

Χορήγηση από του στόματος.

Η δόση του Spezato® συνιστάται να λαμβάνεται το πρωί.

Δωδεκαδακτυλικό έλκος

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Spezato® μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 2 εβδομάδες. Σε όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 2 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η ημερήσια δόση του Spezato® είναι 40 mg μία φορά την ημέρα και η επούλωση του δωδεκαδακτυλικού έλκους επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε 4 εβδομάδες. Για τη πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία

φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20 mg μία φορά την ημέρα εάν επανεμφανιστούν συμπτώματα.

Καλόηθες γαστρικό έλκος

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Spezato® μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής.

Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, το Spezato® σε δόση 40 mg μία φορά την ημέρα, επιτυγχάνει επούλωση του γαστρικού έλκους, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για τη πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη θεραπεία καλόηθες γαστρικό έλκος, συνιστάται δοσολογία 20 mg μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

Θεραπεία ή πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)

Για τη θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ σε ασθενείς που βρίσκονται υπό συνεχή ή διακοπτόμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Spezato® μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες.

Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή επιτυγχάνεται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής.

Για την πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Spezato® μία φορά την ημέρα.

Οισοφαγίτις από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Spezato® μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, που δεν ανταποκρίνονται σε άλλη θεραπευτική αγωγή, το Spezato® σε δόση 40 mg την ημέρα επιτυγχάνει επούλωση της οισοφαγίτιδας, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης για την πρόληψη υποτροπών συνιστάται δοσολογία 10 mg μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 20-40 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών με σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Η κλινική εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη. Στα παιδιά, η ομεπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις σοβαρής οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, η οποία είναι ανθεκτική σε άλλα θεραπευτικά μέτρα.

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει από νοσοκομειακό παιδίατρο.

Για την παρακολούθηση των ασθενών, τον καθορισμό της δόσεως και τη διάρκεια της θεραπείας, για την επίτευξη του άριστου θεραπευτικού αποτελέσματος συνιστάται, όπου κριθεί απαραίτητο, η περιοδική 24ωρη καταμέτρηση του pH, ώστε να διατηρείται πάνω από 4. Μοριακές ή επίκτητες διαταραχές του CYP2C19 θα πρέπει να συνεκτιμώνται στη θεραπευτική αγωγή, όπου τούτο είναι εφικτό.

Δοσολογία: 0,7-1,4 mg/kg Β.Σ.

Διάρκεια θεραπείας: 4-8 εβδομάδες και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εβδομάδες.

Σε ανθεκτικές περιπτώσεις αύξηση δόσης μέχρι 2,5 mg/kg.

Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Spezato[®] μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη. Αρκετοί ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε δοσολογία 10 mg Spezato[®] μία φορά ημερησίως, για αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εξατομίκευση της δοσολογίας.

Εάν ο έλεγχος των συμπτωμάτων δεν έχει επιτευχθεί μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων με 20 mg Spezato[®] ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω έλεγχος.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg Spezato[®] την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται και η θεραπεία να διαρκεί ανάλογα με την κλινική ένδειξη. Σε δόσεις της τάξης των 20-120 mg την ημέρα ανταποκρίνεται το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών. Αν η συνολική ημερήσια δόση υπερβαίνει τα 80 mg, θα πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις την ημέρα.

Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού στο δωδεκαδακτυλικό έλκος και στο καλόηθες γαστρικό έλκος

Παραδείγματα τριπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας μίας εβδομάδας)

Αμοξικιλίνη 500 mg, τρεις φορές την ημέρα και
Μετρονιδαζόλη 400 mg, τρεις φορές την ημέρα και
Spezato[®] 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Κλαριθρομυκίνη 250 mg, δύο φορές την ημέρα και
Μετρονιδαζόλη 400 mg, δύο φορές την ημέρα και
Spezato[®] 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Αμοξικιλίνη 1 g, δύο φορές την ημέρα και

Κλαριθρομυκίνη 500 mg, δύο φορές την ημέρα και
Spezato® 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για
επτά (7) ημέρες.

Παραδείγματα διπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας δύο εβδομάδων)

Κλαριθρομυκίνη 500 mg, τρεις φορές την ημέρα και
Spezato® 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για
14 ημέρες.

Αμοξικιλίνη 750 mg (ή 1 g), δύο φορές την ημέρα και
Spezato® 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για
14 ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η επούλωση στους ασθενείς με ενεργό πεπτικό
έλκος, βλέπε τη συνιστώμενη ανωτέρω δοσολογία για το
δωδεκαδακτυλικό και το καλόηθες γαστρικό έλκος.

Εάν, μετά από αγωγή με κάποιο από τα παραπάνω θεραπευτικά
σχήματα, ο ασθενής παραμένει θετικός στο Ελικοβακτηρίδιο του
Πυλωρού, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί.

Πρόληψη εισρόφησης

40 mg το προηγούμενο βράδυ πριν από την εγχείρηση και ακολούθως
40 mg 1-4 ώρες πριν από την εγχείρηση.

Χορήγηση σε νεφρική ανεπάρκεια

Σε νεφροπαθείς δε χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

Χορήγηση σε ηπατική ανεπάρκεια

Επειδή η βιοδιαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής της ομεπραζόλης στο
πλάσμα αυξάνεται στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, η ημερήσια
δόση των 20 mg είναι συνήθως επαρκής.

Παιδιά

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης
της ομεπραζόλης στα παιδιά εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα
από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2
ετών (βλ. Κεφ. 4.2 Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική
παλινδρόμηση/παιδιά).

Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους δε χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Αν και δεν παρατηρήθηκαν κάποια συμπτώματα στους ασθενείς που
έλαβαν πολύ υψηλές δόσεις ομεπραζόλης, σας συμβουλεύουμε να
επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, στην περίπτωση
λήψης υπερβολικής δόσης.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το Spezato[®] είναι καλά ανεκτό και αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και υποχωρούν όταν διακοπεί η θεραπεία.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και σε πολλές περιπτώσεις δεν έχει αποδειχθεί ότι σχετίζονται με τη θεραπεία με ομεπραζόλη: κεφαλαλγία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, ναυτία/έμετος και μετεωρισμός.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: δερματικά εξανθήματα, με φαγούρα, κάψιμο ή μούδιασμα, ζάλη, δυσκολία στον ύπνο, υπνηλία, αίσθημα ιλίγγου και αδιαθεσία.

Σε λίγες μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (φωτοευαισθησία), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, τριχόπτωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία, ξηροστομία, φλεγμονή στο στόμα, μυκητίαση στο γαστρεντερικό σύστημα, επιθετικότητα, διαταραχή του προσανατολισμού, σύγχυση, μείωση του επιπέδου συνείδησης (αν προϋπάρχει σοβαρή νόσος του ήπατος), προβλήματα στους νεφρούς και στο ήπαρ (όπως φλεγμονή των νεφρών, φλεγμονή του ήπατος με/ή χωρίς ίκτερο, δυσλειτουργία του ήπατος), αιματολογικές διαταραχές (ελάττωση του αριθμού των έμμορφων συστατικών, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων του αίματος π.χ. λευκοπενία, θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και πανκυτταροπενία), γυναικομαστία, οίδημα, πυρετός, δυσφορία στο στήθος, σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ), νεφρίτιδα, αυξημένη εφίδρωση, θάμπωμα στα μάτια, διαταραχές της γεύσης και μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα. Σε σοβαρά πάσχοντες ασθενείς: διανοητική σύγχυση, διέγερση, κατάθλιψη και ψευδαισθήσεις.

Μπορεί να εμφανισθούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν παρουσιαστεί και επιμένει κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο, όσο παίρνετε Spezato[®], συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

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

Εάν παραλείψατε μία δόση Spezato[®] θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή, το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

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

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

Φυλάξτε το μακριά από παιδιά.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 15 Απριλίου 2011.

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 κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.