

Exenadil®

Σιταλοπράμη

20 mg και 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
40 mg/ml Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία:

Exenadil®, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg, 40 mg.
Exenadil®, Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 40 mg/ml.

1.2. Σύνθεση:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δραστική ουσία: Citalopram hydrobromide

Έκδοχα: Lactose monohydrate, Starch maize pregelatinized, Cellulose microcrystalline, Glycerol, Copovidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

Επικάλυψη: Hypromellose (Methocel E5 premium EP), Titanium dioxide CI 77891 E 171, Macrogol 400.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Δραστική ουσία: Citalopram hydrochloride

Έκδοχα: Methylparaben E218, Propylparaben E216, Hydroxyethylcellulose, Ethanol 96%, Water purified
Οι σταγόνες περιέχουν 9,0% v/v αλκοόλ.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει αντίστοιχα 20 mg, 40 mg citalopram.

Ένα ml περιέχει Citalopram hydrochloride 44,48 mg που αντιστοιχεί σε citalopram 40 mg (1 σταγόνα = 2 mg).

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg ή 40 mg

Λευκά, στρογγυλά, διχοτομούμενα δισκία που συσκευάζονται σε διαφανή blisters από PVC & Aluminium foil. Κάθε blister φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 14 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 2 blisters, δηλαδή 28 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Υδατικό διάλυμα σε φιαλίδιο των 15ml, το οποίο φέρει δοσιμετρικό πώμα ασφαλείας. Στο φιαλίδιο επικολλάται ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντικαταθλιπτικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

TARGET PHARMA

Μενάνδρου 54, 104 31, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838,

e-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr.

1.8. Παρασκευαστής:

A. KLEVA ΑΦΒΕΕ- Βιομηχανία Φαρμάκων

Λεωφ. Πάρνηθος 189 -13675 Αχαρναί - Αττική

Τηλ.: 210-24.02.404 – 7

B. HELP ABEE (παραγωγή και πρωτογενής συσκευασία)

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

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το Exenadil® περιέχει citalopram, ένα δικυκλικό παράγωγο του φθαλενίου με αντικαταθλιπτική δράση. Η citalopram είναι εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.

2.2. Ενδείξεις:

-Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο. Προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης.

- Διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.

- Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή.

2.3. Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του προϊόντος. Ταυτόχρονη ή πρόσφατη (λιγότερο από 14 ημέρες) θεραπεία με αναστολείς της ΜΑΟ.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

Η σιταλοπράμη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παίρνουν αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή τουλάχιστον επί 14 ημέρες μετά τη διακοπή τους. Οι αναστολείς της

ΜΑΟ δεν πρέπει να χορηγούνται πριν παρέλθουν 7 ημέρες από τη διακοπή της σιταλοπράμης.

Μερικοί ασθενείς με διαταραχή πανικού εμφανίζουν έντονα συμπτώματα άγχους στην αρχή της θεραπείας με αντικαταθλιπτικά. Αυτή η παράδοξη αρχική αύξηση του άγχους είναι πιο έντονη κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας και υποχωρεί με τη συνέχιση της θεραπείας (μέσα σε δύο εβδομάδες).

Αιμορραγικές εκδηλώσεις

Συνιστάται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι συγχρόνως με τη σιταλοπράμη λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα, φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο της αιμορραγίας. Προσοχή επίσης συνιστάται και για ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών καταστάσεων.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες, αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
 - Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.
- Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Φαρμακευτική εξάρτηση και απόσυρση

Δεν υπάρχουν έως σήμερα προκλινικές και κλινικές ενδείξεις ότι οι Ειδικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης προκαλούν εξάρτηση.

Ωστόσο, όσον αφορά στην απόσυρση, η απότομη διακοπή της χορήγησης των φαρμάκων αυτών μπορεί να προκαλέσει ορισμένα συμπτώματα (ζάλη, παραισθησίες, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος) που όμως είναι ήπια και παροδικά. Για αυτό το λόγο, συνιστάται η διακοπή της φαρμακευτικής ουσίας να γίνεται προοδευτικά και πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Σε γενικές όμως γραμμές, επειδή είναι δύσκολο να προβλεφθεί ακριβώς από πειραματικά δεδομένα η εξατομικευμένη αντίδραση του ασθενούς σε φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ, θα πρέπει με ιδιαίτερη προσοχή να χρησιμοποιούνται τα φάρμακα αυτά σε άτομα με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Οι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν τη μισή της συνιστώμενης δοσολογίας.

2.4.3. Κύηση - Γαλουχία:

Η ασφάλεια της σιταλοπράμης κατά την κύηση στον άνθρωπο δεν έχει εξακριβωθεί. Για αυτό το Exenadil® δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και σε μητέρες που θηλάζουν, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή υπερβαίνει το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.

2.4.4. Παιδιά:

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Exenadil® δεν πρέπει κανονικά να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας, εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το Exenadil® σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το Exenadil® σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το Exenadil® χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του Exenadil® όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η σιταλοπράμη έχει ελάχιστη επίδραση στη γνωστική και ψυχοκινητική απόδοση και η αλληλεπίδραση με την αλκοόλη δεν είναι αξιόλογη. Όμως σε ασθενείς στους οποίους συνταγογραφούνται ψυχοτρόπα φάρμακα μπορεί να αναμένεται κάποια επίδραση στην ικανότητα προσοχής και συγκέντρωσης και πρέπει να προειδοποιούνται για αυτό. Κατά τα άλλα, όλα εξαρτώνται από την αντίδραση του ασθενούς στο φάρμακο. Πρέπει να εξετάζεται σε συνεργασία με το γιατρό.

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Βλ. κεφ. 2.3.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της MAO μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές κρίσεις και αποτελεί αντένδειξη.

Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση με λίθιο ή τρυπτοφάνη και με σεροτονινεργικά φάρμακα (π.χ. σουματριπτάνη).

Δεν συνιστάται η σύγχρονη λήψη με οινόπνευμα.

Η συγχορήγηση με προϊόντα που περιέχουν Υπερικό/Βαλσαμόχορτο (St. John's Wort/Hypericum perforatum) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ελαφρά αυξημένα επίπεδα σιταλοπράμης στον ορό έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με ορισμένες φαινοθειαζίνες (λεβομεπρομαζίνη κ.λ.π.), αλλά δεν έχουν κλινική σημασία.

Φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση

Η σύγχρονη χορήγηση με αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγιών.

2.6. Δοσολογία:

Τα δισκία σιταλοπράμης χορηγούνται σε μία δόση το βράδυ.

Οι σταγόνες της σιταλοπράμης χορηγούνται μία φορά την ημέρα.

Οι πόσιμες σταγόνες μπορούν να αναμιχθούν με νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου.

Οι σταγόνες της σιταλοπράμης εμφανίζουν περίπου 25% μεγαλύτερη βιοδιαθεσιμότητα από τα δισκία. Κατά συνέπεια, οι δόσεις των δισκίων αντιστοιχούν σε δόσεις των σταγόνων ως ακολούθως:

<u>Δισκία</u>	<u>Σταγόνες</u>
10 mg	8 mg (4 σταγόνες)
20 mg	16 mg (8 σταγόνες)
30 mg	24 mg (12 σταγόνες)
40 mg	32 mg (16 σταγόνες)
60 mg	48 mg (24 σταγόνες)

Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο και προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης.

Δισκία

Η συνήθης δόση είναι 20mg μία φορά την ημέρα. Εάν κλινικώς ενδείκνυται, αυξάνεται η δόση σε 40mg και εάν είναι απαραίτητο στο μέγιστο των 60mg την ημέρα. Ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης, δηλαδή 10-30mg την ημέρα.

Σταγόνες

Οι σταγόνες της σιταλοπράμης χορηγούνται από το στόμα, μία φορά την ημέρα στη δόση των 16 mg (8 σταγόνες). Από την ανταπόκριση του κάθε ασθενούς στη θεραπεία και από τη σοβαρότητα της κατάθλιψης του ασθενούς εξαρτάται το αν θα αυξηθεί η δόση έως το μέγιστο των 48 mg (24 σταγόνες) την ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης, δηλαδή από 8 mg (4 σταγόνες) έως 24 mg (12 σταγόνες) την ημέρα.

Το αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα εγκαθίσταται μέσα σε 2 έως 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά είναι συμπτωματική και επομένως πρέπει να συνεχίζεται επί κατάλληλο χρονικό διάστημα, συνήθως 4-6 μήνες για να επιτευχθεί η σταθεροποίηση του αποτελέσματος και να προληφθούν οι υποτροπές. Οι ασθενείς που πάσχουν από υποτροπιάζουσα κατάθλιψη, ίσως χρειασθεί να συνεχίσουν τη θεραπεία για μία σειρά ετών, ώστε να αποφευχθούν νέα επεισόδια κατάθλιψης.

Διαταραχή πανικού

Δισκία

Αρχικά 10mg την ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα η δόση αυξάνεται στα 20mg την ημέρα. Η βέλτιστη δόση είναι συνήθως 20 – 30 mg την ημέρα. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο των 60mg την ημέρα.

Σταγόνες

Αρχικά 8 mg (4 σταγόνες) την ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα η δόση αυξάνεται στα 16 mg (8 σταγόνες) την ημέρα. Η βέλτιστη δόση συνήθως είναι 16-24 mg (8-12 σταγόνες). Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο των 48 mg (24 σταγόνες) την ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης.

Η θεραπεία για τη διαταραχή πανικού είναι μακροχρόνια. Διατήρηση του θεραπευτικού αποτελέσματος έχει δείχθει κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας (1 έτος).

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

Δισκία

Συνιστάται αρχική δόση 20mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανά 20mg μέχρι τα 60mg ημερησίως, αν κριθεί απαραίτητο κατά την κλινική αξιολόγηση.

Σταγόνες

Συνιστάται αρχική δόση 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανά 16 mg (8 σταγόνες) μέχρι τα 48 mg (24 σταγόνες) ημερησίως, αν κριθεί απαραίτητο κατά την κλινική αξιολόγηση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης.

Η έναρξη της δράσης στη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής εμφανίζεται μέσα σε 2-4 εβδομάδες και η βελτίωση αυξάνει με την πάροδο του χρόνου.

Παιδιά: Το Exenadil® δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών (βλ. λήμμα 2.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Να δίδεται η χαμηλότερη δόση του συνιστώμενου δοσολογικού σχήματος για τους ενήλικες και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 20 ml/min).

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Συμπτώματα

Ελαφρά δηλητηρίαση <600 mg:

Κόπωση, αδυναμία, καταστολή, ζάλη, τρόμος των χειρών, ναυτία, κρύος ιδρώτας.

Βαριά δηλητηρίαση - η μεγαλύτερη δόση ήταν 1.800-2.000 mg, δηλαδή περίπου 45-50 φορές μεγαλύτερη από τη μέση ημερήσια δόση:

Τα συμπτώματα ήταν απάθεια που εξελίχθηκε σε λήθαργο, μία κρίση μη ειδικών μυϊκών σπασμών, κυάνωση, επιπόλαιη και θορυβώδης αναπνοή οφειλόμενη ίσως σε εισρόφηση, και κοιλιακή ταχυκαρδία (ρυθμός 128).

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Πρέπει να γίνεται πλύση στομάχου όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά από λήψη από το στόμα. Οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοικτοί με διασωλήνωση αν χρειασθεί. Χορήγηση οξυγόνου σε περίπτωση υποξαιμίας και διαζεπάμης σε περίπτωση σπασμών. Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση επί περίπου 24 ώρες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά ο ασθενής μπορεί να ωφεληθεί από τη χορήγηση ανταγωνιστή της σεροτονίνης (π.χ. μεθυλσεργίδη).

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Exenadil® είναι γενικά λίγες, ήπιες και θεραπεύσιμες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συχνότερα είναι ναυτία, υπνηλία, αυξημένη εφίδρωση, ξηροστομία και τρόμος.

Είναι περισσότερο εμφανείς κατά την πρώτη ή τις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας και εν συνεχεία μειώνονται καθώς βελτιώνεται η καταθλιπτική κατάσταση.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιμορραγικών εκδηλώσεων, όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία από τον κόλπο, αιμορραγία από το γαστρεντερικό σωλήνα ή από άλλες βλεννογονικές επιφάνειες.

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου φάρμακα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη σιταλοπράμη:

Συχνές:

Δέρμα και εξαρτήματά του: αυξημένη εφίδρωση.

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα: κεφαλαλγία, τρόμος, ζάλη.

Διαταραχές όρασης: διαταραχή προσαρμογής οφθαλμών.

Ψυχιατρικές διαταραχές: υπνηλία, αϋπνία, ευερεθιστότητα, νευρικότητα.

Γαστρεντερικές διαταραχές: ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια.

Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: αίσθημα παλμών.

Σώμα ως σύνολο: εξασθένηση.

Λιγότερο συχνές:

Δέρμα και εξαρτήματά του: εξανθήματα, κνίδωση.

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα: παραισθησία, ημικρανία.

Ειδικές αισθήσεις: διαταραχές οράσεως, αλλοίωση γεύσης.

Ψυχιατρικές διαταραχές: διαταραχές ύπνου, μειωμένη libido, μειωμένη συγκέντρωση, διαταραγμένα όνειρα, αμνησία, άγχος, αυξημένη όρεξη, ανορεξία, απάθεια, ανικανότητα, απόπειρα αυτοκτονίας, σύγχυση, χάσημα.

Γαστρεντερικές διαταραχές: δυσπεψία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, σιελόρροια.

Μεταβολισμός και διαταραχές θρέψης: μείωση σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους.

Καρδιακές διαταραχές: ορθοστατική υπόταση.

Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: ταχυκαρδία.

Διαταραχές αναπνευστικού: ρινίτις.

Ουροποιογεννητικές διαταραχές: πολουρία, διαταραχές ούρησης.

Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος θηλέων: ανοργασμία.

Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος αρρένων: διαταραχές εκσπερμάτισης.

Σώμα ως σύνολο: κόπωση.

Σπάνιες:

Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος: μυαλγία.

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα: εξωπυραμιδικές διαταραχές, σπασμοί.

Ειδικές αισθήσεις: εμβοές ότων.

Ψυχιατρικές διαταραχές: ευφορία, αυξημένη σεξουαλική διάθεση.

Διαταραχές αναπνευστικού: βήχας.

Σώμα ως σύνολο: κακουχία.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακό 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 γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Στην περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Από τη στιγμή που θα ανοιχθεί η συσκευασία τους, οι σταγόνες διατηρούνται για τουλάχιστον 16 εβδομάδες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στην συνήθη συσκευασία του εμπορίου, και μακριά από τα παιδιά.

Οι πόσιμες σταγόνες Exenadil® διατηρούνται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Σεπτέμβριος 2014 (σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στην Άδεια Κυκλοφορίας και στην εγκύκλιο ΕΟΦ με αριθμ. πρωτ. 31269/13-5-2008).

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε 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 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.