

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Exenadil 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Exenadil 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σιταλοπράμη (ως υδροβρωμική)

Exenadil 40 mg/ml Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Σιταλοπράμη (ως υδροχλωρική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Exenadil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Exenadil
3. Πώς να πάρετε το Exenadil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Exenadil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Exenadil και ποια είναι η χρήση του

Πως δρα το Exenadil

Το Exenadil είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά ως αντικαταθλιπτικά. Αυτά τα φάρμακα βοηθούν στη διόρθωση συγκεκριμένων χημικών διαταραχών στον εγκέφαλο, οι οποίες προκαλούν τα συμπτώματα της ασθένειας σας.

Ποια είναι η χρήση του Exenadil

Το Exenadil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και όταν αισθανθείτε καλύτερα βοηθά στην πρόληψη επανεμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Επιπλέον, το Exenadil χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία για την πρόληψη της εμφάνισης νέων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς οι οποίοι έχουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια κατάθλιψης.

Το Exenadil είναι επίσης, ευεργετικό στην ανακούφιση των συμπτωμάτων των ασθενών που εμφανίζουν κρίσεις πανικού, με ή χωρίς αγοραφοβία, και σε ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD).

Ο γιατρός σας παρόλα αυτά, μπορεί να συνταγογραφήσει το Exenadil για κάποιο άλλο σκοπό. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιες απορίες σχετικά με την αιτία για την οποία σαν έχει συνταγογραφηθεί το Exenadil.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Exenadil

Μην πάρετε το Exenadil

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία που ονομάζεται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ). Οι ΜΑΟ περιλαμβάνουν φάρμακα, όπως η φαινελζίνη, ιπροπιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλκυπρομίνη, σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και λινεζολίδη (αντιβιοτικό).
- εάν έχετε γεννηθεί με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό ή είχατε κάποιο ανάλογο επεισόδιο (που παρατηρήθηκε στο ΗΚΓ: μια εξέταση που αξιολογεί τη λειτουργία της καρδιάς).
- εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Exenadil»)

Έστω και αν έχετε σταματήσει να παίρνετε ΜΑΟIs, θα χρειαστεί να περιμένετε 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε τη θεραπεία με το Exenadil.

Πρέπει να παρέλθει μία ημέρα αφότου σταματήσετε τη λήψη της μοκλοβεμίδης.

Αφού σταματήσετε το Exenadil, θα πρέπει να περιμένετε 1 εβδομάδα έως ότου λάβετε κάποιον ΜΑΟΙ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Exenadil. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε επεισόδια μανίας ή διαταραχή πανικού,
- εάν υποφέρετε από διαταραχή της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας.
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με Exenadil μπορεί να μεταβάλλει τον γλυκαιμικό έλεγχο. Η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή από του στόματος υπογλυκαιμικής θεραπείας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- εάν έχετε επιληψία. Η θεραπεία με Exenadil θα πρέπει να διακοπεί εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις ή εάν υπάρχει μία αύξηση στη συχνότητα των κρίσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν έχετε κάποιου τύπου αιμορραγική διαταραχή ή εάν είστε έγκυος (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν υποφέρετε ή εάν υποφέρατε στο παρελθόν από καρδιακά προβλήματα ή εάν βιώσατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό σε ηρεμία και/ή εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε απώλεια ηλεκτρολυτών, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης, σοβαρής διάρροιας και εμέτων (από ασθένεια) ή χρήση διουρητικών.
- εάν εμφανίζετε γρήγορο ή ακατανόητο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία, απώλεια συνείδησης ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, συμπτώματα τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν διαταραχή στη λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με τη διαστολή της κόρης του οφθαλμού ή εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα παρουσιάσει οφθαλμικά προβλήματα, όπως ορισμένους τύπους γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό).

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, έστω κι αν αυτά τα θέματα ίσχυαν για εσάς κατά το παρελθόν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Exenadil, εάν λαμβάνετε:

- Θεραπεία υποκατάστασης για εξάρτηση από οποιοδήποτε φάρμακο, εντός ενός πλαισίου ιατρικής, κοινωνικής και ψυχολογικής θεραπείας. Η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Exenadil μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά θανατηφόρα κατάσταση (βλ. «Άλλα φάρμακα και Exenadil»).

Παρακαλούμε σημειώστε

Μερικοί ασθενείς με διπολική διαταραχή μπορεί να μπουν σε μια φάση μανίας. Αυτό χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, υπερβολική χαρά και υπερβολική σωματική άσκηση. Εάν αντιμετωπίζεται αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως η ανησυχία ή η δυσκολία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι (ακαθησία) μπορούν, επίσης, να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Φάρμακα όπως το Exenadil (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα συνεχίστηκαν ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωσης της κατάθλιψης ή αγχώδους διαταραχής

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδης διαταραχές μπορείτε να έχετε μερικές φορές σκέψεις να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινά η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά, αφού τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Ίσως είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις για να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- εάν είστε νέος ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (κάτω των 25 ετών) με ψυχικές διαταραχές που έλαβαν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, ανά πάσα στιγμή, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως στο νοσοκομείο.

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

Παιδιά και έφηβοι

Το Exenadil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις για αυτοκτονία και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμός), όταν παίρνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Exenadil σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, επειδή αποφάσισε ότι αυτό είναι προς το όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Exenadil σε ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάποια συμπτώματα τα οποία παρατίθενται παραπάνω εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν όταν το Exenadil χορηγείτε σε ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ειδικές πληροφορίες που σχετίζονται με τη νόσο σας

Όπως και με όλα τα άλλα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, ή σχετικών νοσημάτων, η βελτίωση δεν επιτυγχάνεται αμέσως. Μετά την έναρξη της θεραπείας με Exenadil μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες έως ότου εμφανίσετε κάποια βελτίωση.

Για τη θεραπεία της αγχώδους διαταραχής συνήθως χρειάζονται 2-4 εβδομάδες πριν την εμφάνιση προόδου.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, κάποιιο ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη ανησυχία, η οποία θα εξαφανιστεί με τη συνέχεια της θεραπείας. Γι' αυτόν τον λόγο είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις εντολές του γιατρού σας και να μην σταματήσετε τη θεραπεία ή να αλλάξετε τη δόση χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Περιστασιακά, τα συμπτώματα της κατάθλιψης ή της διαταραχής πανικού μπορεί να περιλαμβάνουν σκέψεις για αυτοκτονία ή πρόκληση βλάβης στον εαυτό σας. Είναι πιθανό αυτά τα συμπτώματα να συνεχιστούν ή να επιδεινωθούν έως ότου εμφανιστεί το πλήρες αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα του φαρμάκου. Αυτό είναι πιθανότερο να εμφανιστεί εάν είστε νεαρός ενήλικας π.χ. κάτω των 25 ετών, και προηγουμένως δεν έχετε λάβει κανένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο.

Μερικοί ασθενείς με μανιώδη κατάθλιψη μπορεί να εισέλθουν σε μανιακή φάση. Αυτό χαρακτηρίζεται από μη φυσιολογικές και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, μη φυσιολογική ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν βιώσετε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως η ανησυχία ή η δυσκολία να καθίσετε ή να παραμείνετε σε ακινησία μπορεί, επίσης, να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Μερικές φορές μπορεί να αγνοείτε τα παραπάνω συμπτώματα και ως εκ τούτου μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να ζητήσετε από έναν φίλο ή συγγενή να σας βοηθήσει να παρατηρήσετε τα πιθανά σημάδια αλλαγής της συμπεριφοράς σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν έχετε οποιοσδήποτε σκέψεις ή εμπειρίες ή εάν κάποιο από τα προαναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Exenadil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και όσων είναι χωρίς ιατρική συνταγή.

Μερικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση κάποιων άλλων και αυτό μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- «Μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO)», που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη ως δραστική ουσία. Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα, θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε το Exenadil. Μετά τη διακοπή του Exenadil, θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- «Αναστρέψιμους, εκλεκτικούς αναστολείς MAO-A», που περιέχουν μονοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- βουπρενορφίνη ή βουπρενορφίνη σε συνδυασμό με ναλοξόνη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Exenadil και να εμφανίσετε συμπτώματα, όπως ακούσιες ρυθμικές συσπάσεις μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση των ματιών, διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα, υπερβολική εφίδρωση, τρόμο, υπερβολικές αντανάκλαστικές αντιδράσεις, υπέρτονια, θερμοκρασία σώματος πάνω από 38°C. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.
- το αντιβιοτικό λενεζολίδη
- λίθιο (χρησιμοποιείται για την προφύλαξη και τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής) και τρυπροφάνη

- ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και οι δύο χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- «Μη αναστρέψιμους αναστολείς ΜΑΟ-β», που περιέχουν σελεγγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον), καθώς αυτοί αυξάνουν τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η δόση της σελεγγιλίνης θα πρέπει να μην υπερβεί τα 10 mg ημερησίως.
- μετοπρολόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας, την υψηλής αρτηριακή πίεση και/ή για τα καρδιακά νοσήματα). Τα επίπεδα της μετοπρολόλης στο αίμα αυξάνονται, αλλά σημάδια αυξημένης δράσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών της μετοπρολόλης δεν έχουν καταγραφεί.
- σουματριπτάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (παυσίπονο) αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανίσετε κάποια ασυνήθιστα συμπτώματα όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα με το Exenadil, θα πρέπει να δείτε τον γιατρό σας.
- σιμεταδίνη, λανσοπραζόλη και ομεπραζόλη (για τη θεραπεία στομαζικών ελκών), φλουκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (για μείωση του κινδύνου εγκεφαλικών επεισοδίων). Τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της σιταλοπράμης στο αίμα.
- φάρμακα γνωστά για τη δράση τους στη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. αντιπηκτικά φάρμακα για την αντιμετώπιση και πρόληψη θρόμβων, μερικά αντιψυχωσικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ιβουπροφαίνη και δικλοφενάκη (χρησιμοποιούνται για την αρθρίτιδα). Ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αιμορραγικών ανωμαλιών.
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*, βαλσαμόχορτο) – (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη), καθώς ταυτόχρονη λήψη με το Exenadil μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου) λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης της επιληπτικής οδού.
- νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της ψύχωσης) και αντικαταθλιπτικά, λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.
- μην πάρετε Exenadil εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον ρυθμό της καρδιάς, π.χ. όπως Κατηγορίας ΙΑ και ΙΙΙ αντιαρρυθμικά, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη ΙV, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακή θεραπεία, ιδίως η αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περεταίρω απορίες σχετικά με αυτές τις πληροφορίες θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.
- φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου ή του μαγνησίου στο αίμα, καθώς αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο για διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, η οποία είναι απειλητική για τη ζωή.

Το Exenadil με τροφή και ποτό

Το Exenadil μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε τα δισκία Exenadil»)

Το Exenadil έχει δείξει ότι δεν αυξάνει τη δράση του αλκοόλ. Παρόλα αυτά, συνιστάται να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Exenadil.

Το Exenadil σε διάλυμα πόσιμων σταγόνων μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Μπορεί να αναμιχθεί με νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε τις πόσιμες σταγόνες, διάλυμα Exenadil»).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να μείνετε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην πάρετε Exenadil εάν είστε έγκυος, παρά μόνο εάν έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας τους κινδύνους και τα οφέλη.

Εάν λαμβάνετε Exenadil κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της κύησής σας και έως την ημέρα του τοκετού, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα στο νεογέννητο: προβλήματα στην αναπνοή του, δέρμα κυανού χρώματος, σπασμοί, μεταβολές στη θερμοκρασία του σώματος, δυσκολίες στη λήψη τροφής, έμετος, χαμηλό σάκχαρο αίματος, δύσκαμπτοι ή άτονοι μύες, ζωνρά αντανάκλαστικά, τρόμος, νευρική κούραση, ανησυχία, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Εάν το νεογέννητό σας έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε Exenadil, επειδή μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Σιγουρευτείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το Exenadil. Όταν κατά τη διάρκεια της κύησης και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες λαμβάνονται τέτοιας κατηγορίας φάρμακα (SSRIs), ενδέχεται να αυξηθούν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ωρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας άμεσα.

Εάν λαμβάνετε το Exenadil στο τελικό στάδιο της κύησης ενδέχεται να διατρέξετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό. Ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Exenadil, προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Το Exenadil φαίνεται να μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες για πειραματόζωα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Exenadil γενικά δεν προκαλεί υπνηλία. Παρόλα αυτά, εάν αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη όταν λαμβάνετε το Exenadil, που καμία φορά μπορεί να συμβεί κατά την έναρξη της θεραπείας, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου εξαλειφθούν αυτές οι ενέργειες.

Τα δισκία Exenadil περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα δισκία Exenadil περιέχουν νάτριο. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το διάλυμα, πόσιμες σταγόνες περιέχει αιθανόλη. Αυτό το φάρμακο περιέχει 76 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε ml που είναι ισοδύναμη με 7,6% w/v αλκοόλη. Η ποσότητα ανά ml αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 2 ml μπύρας ή 1 ml κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

Το διάλυμα, πόσιμες σταγόνες περιέχει παραϋδροβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216). Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. Πώς να πάρετε το Exenadil

Πόσο να παίρνετε

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η συνήθης δόση είναι 20 mg ημερησίως. Αυτή μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Διαταραχή πανικού

Η δόση έναρξης είναι 10 mg ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα, πριν αυξηθεί η δόση σε 20-30 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD)

Η δόση έναρξης είναι 20 mg ημερησίως. Αυτή μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η δόση έναρξης θα πρέπει να μειωθεί στο μισό την συνιστώμενης, σε 10-20 mg ημερησίως. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Ασθενείς με ειδικούς κινδύνους

Οι ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Exenadil δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε απευθυνθείτε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Exenadil».

Τα δισκία Exenadil έχουν εγκοπή. Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Πώς και πότε να παίρνετε το Exenadil

Το Exenadil λαμβάνεται ως εφάπαξ ημερήσια δόση.

Το Exenadil μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τροφή.

Καταπιείτε τα δισκία πίνοντας νερό. Μην τα μασήσετε (έχουν πικρή γεύση).

3. Πώς να πάρετε το Exenadil

Πόσο να παίρνετε

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η συνήθης δόση είναι 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως. Αυτή μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας έως το μέγιστο των 32 mg (16 σταγόνες) ημερησίως.

Διαταραχή πανικού

Η αρχική δόση είναι 8 mg (4 σταγόνες) ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα, πριν αυξηθεί η δόση σε 16-24 mg (8-12 σταγόνες) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας έως το μέγιστο των 32 mg (16 σταγόνες) ημερησίως.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD)

Η αρχική δόση είναι 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως. Μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας έως το μέγιστο των 32 mg (16 σταγόνες) ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η αρχική δόση θα πρέπει να μειωθεί στο μισό της συνιστώμενης, στα 8-16 mg ημερησίως. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως.

Ασθενείς με ειδικούς κινδύνους

Οι ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Exenadil δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε απευθυνθείτε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Exenadil».

Πώς και πότε να παίρνετε το Exenadil

Το Exenadil λαμβάνετε κάθε ημέρα σε μία δόση.

Το Exenadil μπορεί να λαμβάνετε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τροφή.

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

Μετρήστε τον απαιτούμενο αριθμό σταγόνων στο ποτό σας (νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου), ανακατέψτε λίγο και μετά πιείτε το όλο.

Διάρκεια της θεραπείας

Όπως και με τα άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη, τη διαταραχή πανικού και την ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, έτσι και με το Exenadil, μπορεί να χρειαστείτε λίγες εβδομάδες μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Exenadil. Ακόμη και εάν χρειάζεται κάποιος χρόνος για να νιώσετε κάποια βελτίωση στα συμπτώματά σας.

Ποτέ μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να το πείτε πρώτα στον γιατρό σας.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι εξατομικευμένη, συνήθως τουλάχιστον 6 μήνες. Συνεχίστε να παίρνετε το Exenadil για όσο χρονικό διάστημα συστήνει ο γιατρός σας. Μη σταματήσετε να το παίρνετε, έστω κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας. Η υποκείμενη νόσος μπορεί να επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα και εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας σύντομα τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν.

Οι ασθενείς οι οποίοι έχουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια κατάθλιψης μπορεί να χρειάζονται συνεχιζόμενη θεραπεία, μερικές φορές και για αρκετά χρόνια., γιατί έτσι εμποδίζεται η εμφάνιση νέων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Exenadil από την κανονική

Εάν νομίζετε ότι εσείς ή κάποιος άλλος πήρε μεγαλύτερη δόση Exenadil από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο επειγόντως. Κάντε το, έστω κι αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας ή δηλητηρίασης. Πάρτε μαζί σας το κουτί του Exenadil, εάν πάτε στο γιατρό ή το νοσοκομείο.

Κάποια από τα συμπτώματα υπερδοσολογίας θα μπορούσαν να είναι απειλητικά για τη ζωή, όπως ακανόνιστος καρδιακός παλμός, σπασμοί, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού/αρρυθμία/καρδιακή ανεπάρκεια, υπνηλία, κόμα, έμετος, τρόμος, μειωμένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ναυτία (αίσθημα τάσης για έμετο), σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4), διέγερση, ζάλη, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών, εφίδρωση, μπλε δέρμα, υπεραερισμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Exenadil

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση και το θυμηθήκατε πριν πάτε για ύπνο, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε κανονικά την επόμενη ημέρα. Αν το θυμηθήκατε μόνο κατά τη διάρκεια της νύχτας ή την επόμενη ημέρα, παραλείψτε τη χαμένη δόση και συνεχίστε όπως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Exenadil

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Exenadil μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν έχετε ολοκληρώσει τη θεραπεία είναι γενική σύσταση η δόση του Exenadil να μειώνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια πολλών εβδομάδων.

Απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ήπια και αναστρέψιμα συμπτώματα διακοπής όπως ζάλη, αίσθημα νυγμού, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία), αίσθημα άγχους, πονοκεφάλους, αίσθημα τάσης για έμετο (ναυτία), έμετο, ιδρώτα, αίσθημα ανησυχίας ή αναστάτωσης, τρόμο, αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, έντονη ευσυγκινησία ή ευερεθιστότητα, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), διαταραχές όρασης, πεταρίσματα ή φτερουγίσματα στους χτύπους της καρδιάς (αίσθημα παλμών). Τα συμπτώματα αυτά δεν είναι συνήθως σοβαρά και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες.

Όταν ολοκληρώσετε τη θεραπεία σας, είναι καλύτερο να μειώσετε σταδιακά τη δόση του Exenadil μέσα σε δύο εβδομάδες, παρά να το σταματήσετε απότομα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι κι αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες θεραπείας. Πρέπει να γνωρίζετε ότι πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί, επίσης, να είναι συμπτώματα της ασθένειάς σας και συνεπώς θα βελτιωθούν όταν αρχίσετε να είστε καλύτερα.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Exenadil και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας:

- υψηλό πυρετό, διέγερση, σύγχυση, τρόμο και απότομες συσπάσεις των μυών. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σπάνιας κατάστασης, η οποία καλείται σύνδρομο σεροτονίνης.
- εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα στη γλώσσα, τα χείλη, το πρόσωπο ή τον λαιμό, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση ή έντονη φαγούρα στο δέρμα (αλλεργική αντίδραση).
- ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων και των γαστρεντερικών.

Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Exenadil και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας:

- υπονατρίαμια: χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, σύγχυση και σύσπαση των μυών.

- γρήγορο, ακατανόητο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία: θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα τα οποία θα μπορούσαν να ανήκουν σε μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση, γνωστή ως ριπιδοειδή ταχυκαρδία (Torsade de Pointes).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά ήπιες και συνήθως εξαφανίζονται μετά από θεραπεία μερικών ημερών. Μερικές από τις ακόλουθες ενέργειες μπορούν να είναι, επίσης, συμπτώματα της ασθένειάς σας και έτσι βαθμιαία ελαττώνονται όσο αρχίζετε να αισθάνεστε καλύτερα. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ενοχλητικές ή εάν διαρκέσουν περισσότερο από μερικές ημέρες, τότε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Η ξηροστομία αυξάνει τον κίνδυνο τερηδόνας. Γι' αυτόν τον λόγο, θα πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια σας πιο συχνά απ' ό τι συνήθως.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Υπνηλία
 Δυσκολία να κοιμηθεί κανείς
 Αυξημένη εφίδρωση
 Ξηροστομία
 Ναυτία (αίσθημα τάσης εμέτου)
 Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Μειωμένη όρεξη
 Διέγερση
 Μειωμένη σεξουαλική διάθεση
 Άγχος
 Νευρικότητα
 Σύγχυση
 Μη φυσιολογικά όνειρα
 Τρόμος
 Μυρμηκίαση ή μούδιασμα στα χέρια και στα πόδια
 Διαταραχές της προσοχής
 Βουητό στα αυτιά (εμβοή)
 Χασμουρητό
 Διάρροια
 Έμετος
 Δυσκοιλιότητα
 Κνησμός
 Πόνος σε μύες και αρθρώσεις
 Οι άνδρες μπορεί να εκδηλώσουν προβλήματα στη στύση και την εκσπερμάτωση
 Οι γυναίκες μπορεί να αποτύχουν να φθάσουν σε οργασμό
 Κόπωση
 Ζάλη
 Πυρετός
 Μυρμήγκιασμα στο δέρμα (παραίσθησία)
 Απώλεια βάρους

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Πορφύρα
 Αύξηση όρεξης
 Επιθετικότητα
 Αποπροσανατολισμός
 Ψευδαισθήσεις
 Μανία
 Λιποθυμία

Διαστολή κόρης οφθαλμών
Ταχυκαρδία
Βραδυαρρυθμία
Ερεθιστικό εξάνθημα
Απώλεια τριχών (αλωπεκία)
Εξάνθημα
Φωτοευαισθησία
Ακράτεια ούρων
Κολπική αιμορραγία
Οίδημα
Αύξηση βάρους

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Υπονατριάμια
Συμπεριφορές σχετιζόμενες με αυτοκτονία
Σπασμοί grand mal
Δυσκολία στις κινήσεις
Ηπατίτιδα
Διαταραχές της γεύσης
Αιμορραγία

Μη γνωστής συμπεριφοράς ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Σκέψεις να βλάψεις τον εαυτό σου ή αυτοκτονικές σκέψεις (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Exenadil»)

Μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή την εμφάνιση μολώπων

Υπερευαισθησία (εξάνθημα)

Υποκαλιαιμία: χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς ή ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού

Αναφυλακτική αντίδραση

Πολυουρία (ως αποτέλεσμα της απρόσφορης έκκρισης ADH)

Κρίση πανικού

Τρίξιμο δοντιών

Ανησυχία

Ασυνήθιστες μυϊκές κινήσεις ή ακαμψία

Ακαθησία (ακούσιες κινήσεις των μυών)

Σπασμοί

Προβλήματα όρασης

Υπόταση

Ρινορραγία

Αιμορραγικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των αιμορραγιών του δέρματος και των βλεννογόνων (εκχυμώσεις)

Έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2.

Ορθοστατική υπόταση

Επίσταξη

Γαστρεντερική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας από το ορθό)

Αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνων

Μηνορραγία

Πριαπισμός

Γαλακτόρροια

Μη φυσιολογικά ηπατικά εργαστηριακά ευρήματα

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

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.:+ 30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Exenadil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που να αναφέρεται στην ετικέτα ή στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

5. Πώς να φυλάσσετε το Exenadil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που να αναφέρεται στην ετικέτα ή στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, οι σταγόνες του Exenadil είναι δραστικές για 16 εβδομάδες, όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μη πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Exenadil

- Η δραστική ουσία είναι η σιταλοπράμη (ως υδροβρωμική). Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Exenadil περιέχουν 20 mg ή 40 mg σιταλοπράμη (ως υδροβρωμική σιταλοπράμη).

- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, γλυκερόλη, κοποβιδόνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο.
Επικάλυψη: Opadry Y-1-7000 που αποτελείται από υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη

Τι περιέχει το Exenadil

- Η δραστική ουσία είναι η σιταλοπράμη (ως υδροχλωρική). Κάθε ml Exenadil πόσιμες σταγόνες περιέχουν 40 mg σιταλοπράμη (ως υδροχλωρική σιταλοπράμη), 1 ml = 20 σταγόνες, 1 σταγόνα = 2 mg σιταλοπράμη.
- Τα άλλα συστατικά είναι παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), αιθανόλη 96%, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Exenadil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Exenadil κυκλοφορεί σε 20 mg και 40 mg λευκά, στρογγυλά, διχτομούμενα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και διατίθεται σε συσκευασία blister από διαφανές PVC και 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.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι περιεκτικότητες ή όλες οι συσκευασίες στην Ελλάδα.

Εμφάνιση του Exenadil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Οι πόσιμες σταγόνες Exenadil κυκλοφορούν ως υδατικό διάλυμα 40 mg/ml σε φιαλίδιο των 15 ml, το οποίο φέρει δοσιμετρικό πόμα 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.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TARGET PHARMA MON/ΠΗ ΕΠΕ

Μενάνδρου 54

104 31, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ.: 210.5224830

Φαξ: 210.5224838

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

Παρασκευαστής

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- KLEVA ΑΦΒΕΕ

Λεωφ. Πάρνηθος 189

Αχαρνές Αττικής

Ελλάδα

- HELP ABEE

Βαλαωρίτου 10

Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Πόσιμες σταγόνες διάλυμα

- ΣΤΑΣΙΝΟΣ ΧΡ. ΣΙΚΑΛΙΑΣ - ΕΡΓ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κυκλαμίνων 7

Περιστέρι Αττικής

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/07/2023