

ROIPLON® (Etofenamate)

Σύνθεση

Δραστική ουσία: Etofenamate

Έκδοχα

Roiplon gel 5%: Eumulgin M8, Polyethylene Glycol 400, Carbomer 940, Sodium Hydroxide, Isopropanol.

Roiplon gel 10%: Eumulgin M8, Polyethylene Glycol 400, Carbomer 940, 1,2 pronandiol, Sodium Hydroxide, Isopropanol.

Roiplon emulsion 10%: Glycerol monostearate, cetyl alcohol, macrogol stearate 5000, benzyl alcohol, diisopropyl adipate, citric acid anhydrous, sodium citrate 2H₂O, bentonite, water purified.

Roiplon spray 10%: Isopropanol, eumulgin M8, macrogol 400, propylene glycol, diisopropyl adipate, purified water

Φαρμακοτεχνική μορφή: Γέλη, Γαλάκτωμα, Εκνέφωμα

Περιεκτικότητα

Roiplon gel 5%: Κάθε g Roiplon gel 5% περιέχει 50mg Etofenamate.

Roiplon gel 10%: Κάθε g Roiplon gel 10% περιέχει 100mg Etofenamate.

Roiplon emulsion 10%: 1g Roiplon Γαλάκτωμα περιέχει 100mg Etofenamate.

Roiplon spray 10%: 1 ml ROIPLON περιέχει 100mg Etofenamate.

Περιγραφή – Συσκευασία

Roiplon gel 5%, gel 10%: Κουτί με σωληνάριο που περιέχει 100gr άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διαφανές gel.

Roiplon emulsion 10%: Κουτί με πλαστικό φιαλίδιο των 100g

Roiplon spray 10%: Φιαλίδια των 50ml με δοσομετρική αντλία σε κουτιά με εσώκλειστη οδηγία.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες για τοπική εξωτερική χρήση

Υπεύθυνος κυκλοφορίας

MEDA Pharmaceuticals A.E., Αγίου Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 6775690, Fax.: 210 6775695

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ – Εργοστάσιο Αυλώνας, 19011 Αυλώνα, Αττικής

Meda Manufacturing GmbH – Κολωνία, Γερμανία

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Γενικές Πληροφορίες: Η etofenamate είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο για τοπική εξωτερική χρήση.

Ενδείξεις: Πιθανώς αποτελεσματικό σε υποξείες και χρόνιες ρευματικές παθήσεις των μαλακών μορίων του μυοσκελετικού συστήματος π.χ.

- μυϊκός ρευματισμός
- μυϊκές συσπάσεις σε επίπονες δυσκαμψίες του ώμου (περιαρθροπάθεια του ωμοπλατοβραχίονα)
- οσφυαλγία
- ισχυαλγία
- τενοντοθυλακίτιδα
- θυλακίτιδα
- βλάβες των μαλακών μορίων προερχόμενες από υπερκόπωση ή εκφυλιστικές αλλοιώσεις της σπονδυλικής στήλης και των αρθρώσεων (σπονδυλίτιδες, αρθρίτιδες).

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στο Etofenamate, flufenamic acid και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας. Επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοικτά τραύματα και σε περιοχές με έκζεμα.

Ειδικές προφυλάξεις και ιδιαίτερες προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Γενικά

- *Φάρμακα όπως το Roipron® μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας όπως αυτή προτείνεται (βλέπε Λήμμα 2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).*

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Να μην έρχεται σε επαφή με τους βλεννογόνους και τους οφθαλμούς.
- Να αποφεύγεται η εισπνοή του εκνεφώματος
- Να χορηγείται με προσοχή και υπό παρακολούθηση σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και ιστορικό πεπτικού έλκους ή γαστρορραγιών.
Επί μακροχρόνιας χρήσης συνιστάται παρακολούθηση της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Κύηση: Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του προϊόντος σε εγκύους λόγω ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας.

Γαλουχία: Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του προϊόντος σε θηλάζουσες γυναίκες λόγω ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας.

Παιδιά: Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις όταν το Etofenamate χρησιμοποιείται τοπικά σύμφωνα με τις οδηγίες.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: χρήση εξωτερική

Δοσολογία: Επαλείψατε με επαρκή ποσότητα γαλακτώματος ή κρέμας ή γέλης όσο το δυνατόν μεγαλύτερη επιφάνεια της πάσχουσας περιοχής 3-4 φορές την ημέρα και κάνετε ελαφρό μασάζ.

Το εκνέφωμα ψεκάζεται στην πάσχουσα περιοχή 3-4 φορές την ημέρα. Κατά κανόνα 7 ψεκασμοί θεωρούνται αρκετοί για κάθε εφαρμογή (1 ψεκασμός αντιστοιχεί σε 18mg etofenamate). Στην περιοχή αυτή θεωρείται σκόπιμο, μετά από 1-2 ψεκασμούς να γίνεται ελαφρά εντριβή στο σημείο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει το δέρμα.

Η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από λίγες ημέρες μέχρι ένα μήνα.

Υπερδοσολογία – αντιμετώπιση

Συνήθεις παρανέργειες όπως κεφαλαλγία, ζάλη ή επιγαστρικός πόνος μπορεί να εμφανισθούν όταν όλη η ποσότητα Etofenamate που περιέχεται σε μια συσκευασία εφαρμοσθεί σε όλη την επιφάνεια του σώματος σε μικρό χρονικό διάστημα.

Άμεση πλύση με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση λήψης από του στόματος (τοξικολογικά μεγάλες δόσεις δεν μπορεί να καταποθούν εξαιτίας της γεύσης), συνιστάται πρόκληση εμέτου ή πλύση του στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Φάρμακα όπως το Roipron® μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις ερεθισμού του δέρματος και ακόμα πιο σπάνιες αλλεργικές αντιδράσεις.

Τα φαινόμενα αυτά υποχωρούν ταχέως με την διακοπή του φαρμάκου.

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, 155 62, Χολαργός, www.eof.gr).

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψατε να πάρετε μία δόση μην ανησυχήσετε. Πάρτε τη δόση αυτή μόλις το θυμηθείτε, και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25\text{ C}^\circ$

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Φεβρουάριος 2018

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 συμβουλευτεί 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 μη 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.1 ROIPLON[®] i.m.

Ενέσιμο διάλυμα 1g/2ml vial

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία : Etofenamate

Εκδοχα : Miglyol 812

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο Διάλυμα 1g/2ml vial για ενδομυϊκή χορήγηση.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε φύσιγγα των 2ml περιέχει 1g Etofenamate

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Το ενέσιμο διάλυμα ROIPLON[®] i.m. είναι ελαιώδες κιτρινωπό και διαυγές υγρό σε φύσιγγες των 2ml που περιέχονται σε κουτιά των 1, 3 και 50 φυσιγγών.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

MEDA Pharmaceuticals A.E., Αγίου Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 6775690, Fax.: 210 6775695

1.8 Παρασκευαστής

α) ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (Εργ. Α')

β) Meda Pharma GmbH & CO. KG, Γερμανία

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το ROIPLON[®] i.m. περιέχει Etofenamate, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες. Το Etofenamate μεταξύ άλλων εμποδίζει την δράση ή την απελευθέρωση της κυκλοοξυγενάσης, λιποξυγενάσης, ισταμίνης, βραδυκινίνης, υαλουρονιδάσης, καθώς και αναφυλακτικές και ξένων σωμάτων αντιδράσεις.

2.2 Ενδείξεις

Ενδείκνυται για την συμπτωματική θεραπεία των παρακάτω οξέων επώδυνων φλεγμονωδών καταστάσεων :

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Οστεοαρθρίτιδα
- Αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα
- Εξωαρθρικές παθήσεις, όπως τενοντίτιδα, θυλακίτιδα, περιαρθρίτιδα του ώμου ή του ισχίου.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Ιστορικό υπερευαισθησίας, ειδικά στο Etofenamate και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη.
- Αιμοποιητικές διαταραχές.
- Ασθενείς με άσθμα, χρόνιες αποφρακτικές αναπνευστικές παθήσεις, πυρετό εκ χόρτου ή χρόνια εξοίδηση της μεμβράνης του ρινικού βλενογόνου (ρινικοί πολύποδες) παρουσιάζουν μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανίσουν με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, προσβολές άσθματος, τοπικό οίδημα του δέρματος και του βλενογόνου (οίδημα Quincke) ή κνησμώδες εξάνθημα (ουρτικάρια).
- Ενεργά έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου ή προηγούμενο ιστορικό έλκους.
- Ασθενείς με διαταραχές της πήξης του αίματος ή υπό θεραπεία με αντιπηκτικά ή αναστολείς της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων.
- Βλάβη του ήπατος, των νεφρών ή της καρδιακής λειτουργίας. Αν είναι πιθανή η εμφάνιση πορφυρίας, το Roiplon i.m. θα πρέπει να χορηγείται αφού σταθμιστούν προσεκτικά οι κίνδυνοι και τα οφέλη.
- Ιδιαίτερα προσεκτική ιατρική παρακολούθηση είναι αναγκαία σε ασθενείς με ιστορικό φλεγμονών του εντέρου (ελκώδης κολίτις, νόσος του Crohn), σε υπερτασικούς ασθενείς, αμέσως μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση και σε ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :

2.4.1 Γενικά:

- Φάρμακα όπως το Roiplon® i.m. μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Επειδή τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη είναι δυνατόν να αναστείλουν τις συστολές της μήτρας και να αυξήσουν την τάση για αιμορραγίες, το Roiplon i.m. δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της κύησης.

2.4.2. Κόηση & Γαλουχία:

Το Roiplon i.m. δεν πρέπει να χορηγείται στο πρώτο και δεύτερο τρίμηνο σε θηλάζουσες μητέρες ή σε βρέφη και νήπια, εφόσον δεν υπάρχει ακόμη επαρκής σχετική εμπειρία.

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Ακόμα και όταν λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες το Roiplon i.m. μπορεί να επηρεάσει την ταχύτητα αντίδρασης σε τέτοια έκταση ώστε να διαταραχθεί η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Το αποτέλεσμα επαυξάνεται με ταυτόχρονη λήψη αλκοόλης.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η δράση διαφόρων διουρητικών (φουροσεμίδης, θειαζίδων) και αντιυπερτασικών (β-αποκλειστές) μπορεί να μειωθεί με το Roiplon i.m.

Ταυτόχρονη χρήση των αντιουριχαιμικών προβενεσίδης και σουλφοπυραζόνης οδηγεί σε καθυστέρηση της απέκκρισης της δραστικής ουσίας Etofenamate.

Δεν υπάρχουν μελέτες με ταυτόχρονη χορήγηση Etofenamate και διγοξίνης, φαινυτοΐνης, λιθίου, μεθοτρεξάτης ή αντιδιαβητικών από του στόματος.

Ομως, η εμπειρία με συγκριτικά όμοιες δραστικές ουσίες δείχνει ότι ενισχύεται η αποτελεσματικότητα και η τοξικότητα αυτών των δραστικών ουσιών.

Υπάρχει ιδιαίτερα αυξημένη πιθανότητα αύξησης της συχνότητας των γαστρεντερικών διαταραχών με την ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών, άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών ή αλκοόλης.

2.6 Δοσολογία

Δοσολογία : Η συνήθης δοσολογία είναι 1 φύσιγγα την ημέρα για 1 - 3 ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο η χορήγηση μπορεί να παραταθεί για 7 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης : **χορηγείται ενδομυϊκά**

Πριν τη χορήγηση οι φύσιγγες πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία σώματος. Οι φύσιγγες κόβονται χωρίς να χρησιμοποιηθεί λίμα (one-point-cut). Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη σύριγγα G21 και το διάλυμα χορηγείται με αργό ρυθμό, βαθιά ενδομυϊκά στο άνω έξω τεταρτημόριο του γλωτού, εφαρμόζοντας ελαφρά πίεση.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η μορφή του προϊόντος και η συσκευασία μίας δόσης αποκλείει την υπερδοσολογία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Πόνος, σκληρόνυμοι, ερύθημα, οίδημα και κνησμός στην περιοχή της ενέσεως έχουν αναφερθεί μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις. Επίσης, σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί και οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: κεφαλαλγία, ίλιγγος, αδυναμία, διαταραχές οράσεως, εξάνθημα και οίδημα αλλεργικής αιτιολογίας, οίδημα κάτω άκρων, γαστρεντερικές διαταραχές, (επιγαστρία άλγη, πεπτικές διαταραχές, ναυτία, έμετος, γαστρορραγία) πόνος κατά την ούρηση.

Αν και δεν έχουν ακόμα παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Roiplon i.m. γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αυτές είναι πιθανές. Αυτές μπορεί να είναι, οίδημα του προσώπου, εξοίδηση της γλώσσας, εσωτερική εξοίδηση του λάρυγγα με απόφραξη των αεροφόρων οδών, δύσπνοια μέχρι και ασθματική προσβολή, παλμοί και πτώση της αρτηριακής πίεσης και ακόμη, μέχρι κατάσταση shock.

Ιατρική βοήθεια πρέπει να χορηγείται αμέσως με την εμφάνιση οιασδήποτε τέτοιων συμπτωμάτων.

Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί με το Roiplon i.m. ανεπιθύμητες ενέργειες που σποραδικά έχουν περιγραφεί ότι συνέβησαν με τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, αυτές πρέπει να αναφερθούν. Αυτές περιλαμβάνουν αυξημένη έκκριση λίπους με τα κόπρανα, παγκρεατίτιδα, διαταραχές από το αιμοποιητικό που αφορούν τα λευκά ή ερυθρά αιμοσφαίρια και αιμορραγική διάθεση λόγω θρομβοπενίας, διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας και κατάθλιψη.

Επίσης, φάρμακα όπως το Roiplon i.m. μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.

Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και μακριά από τα παιδιά.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Μάιος 2019

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 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 τα 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.