

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 Ονομασία: Imovane® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 7,5 mg

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Zopiclone
Έκδοχα: Lactose monohydrate, calcium phosphate dibasic, starch maize, sodium starch glycolate, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171)

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 7,5 mg ζοπικλόνη.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υπνωτικό

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας: **MEDA Pharmaceuticals A.E.**
Αγίου Δημητρίου 63
Άλιμος, 17456
τηλ.: 210 67 75 690, fax.: 210 67 75 695

1.8 Παρασκευαστής: **MEDA MANUFACTURING GmbH**
COLOGNE, Γερμανία

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

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η ζοπικλόνη είναι ένα υπνωτικό ανάλογο των βενζοδιαζεπινών. Οι φαρμακοδυναμικές του ιδιότητες είναι αγχολυτικές, κατευναστικές, υπνωτικές, αντισπασμωδικές, μυοχαλαρωτικές.

2.2. Ενδείξεις:

Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας. Η χορήγηση του Imovane συνιστάται μόνον όταν η αϋπνία είναι σοβαρή και περιορίζει τη λειτουργικότητα του ασθενούς ή του προκαλεί έντονη δυσφορία.

2.3 Αντενδείξεις:

Βαριά μυασθένεια. Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή τα έκδοχα του προϊόντος. Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια. Σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο (ή σύνδρομο νυχτερινής άπνοιας). Παιδική ηλικία. Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Εθισμός

Περιορισμένη μείωση της αποτελεσματικότητας της υπνωτικής δράσης των

βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων μπορεί να εμφανισθεί μετά από επανειλημμένη χρήση για μερικές εβδομάδες. Παρ' όλα αυτά με το Imovane και για περιόδους θεραπείας μέχρι 4 εβδομάδων, δεν έχει διαπιστωθεί αξιοσημείωτος εθισμός.

Εξάρτηση

Η χρήση των βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων της βενζοδιαζεπίνης μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη φυσικής και ψυχικής εξάρτησης από αυτά τα προϊόντα. Ο κίνδυνος της εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης οινόπνευματος ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες. Εάν έχει αναπτυχθεί φυσική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της θεραπείας θα συνοδευτεί με συμπτώματα στέρησης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις τα ακόλουθα συμπτώματα μπορούν να παρατηρηθούν: Διαστρέβλωση της πραγματικότητας (αποπραγματισμός), αποπροσωποποίηση, υπερακουσία, αιμοδία και κνησμός των άκρων, υπερευαίσθησία στο φως, στο θόρυβο και στη φυσική επαφή, ψευδαισθήσεις και επιληπτικοί παροξυσμοί.

Αϋπνία υπερακόντισης (rebound insomnia)

Πρόκειται για παροδικό σύνδρομο, όπου τα συμπτώματα (όπως αϋπνία) που οδήγησαν στη θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες ή ανάλογά τους επανεμφανίζονται πιο έντονα και μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι πιθανόν να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων μεταβολών στη διάθεση άγχους και νευρικότητας. Δεδομένου ότι ο κίνδυνος από τα φαινόμενα στέρησης και αϋπνίας υπερακόντισης είναι μεγαλύτερος μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας συνιστάται η σταδιακή μείωση της δοσολογίας (βλ. επίσης παράγραφο 2.8 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχύτερη (βλ. επίσης παράγραφο 2.6 «Δοσολογία») αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 4 εβδομάδων, συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας της προοδευτικής μείωσης. Συνέχιση της θεραπείας πέρα από το όριο αυτό απαιτεί επανεκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς. Κατά την έναρξη της θεραπείας είναι χρήσιμο να ενημερωθεί ο ασθενής για την περιορισμένη χρονική διάρκεια της θεραπείας και για τον τρόπο της προοδευτικής μείωσης της δόσης. Επιπλέον, είναι σημαντικό, οι ασθενείς να ενημερώνονται για την πιθανότητα επανεμφάνισης φαινομένων αϋπνίας υπερακόντισης, προκειμένου να αντιμετωπίσουν με λιγότερο άγχος την κατάσταση αυτή εάν εμφανιστεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Υπάρχουν ενδείξεις ότι σε περιπτώσεις χορήγησης βενζοδιαζεπινών και αναλόγων τους με βραχεία διάρκεια δράσης μπορεί να εκδηλωθούν φαινόμενα αποστέρησης στο διάστημα μεταξύ των δόσεων, ιδιαίτερα όταν η δοσολογία είναι υψηλή.

Αμνησία

Οι βενζοδιαζεπίνες και τα ανάλογά τους μπορεί να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία. Η κατάσταση αυτή εκδηλώνεται στις περισσότερες περιπτώσεις αρκετές ώρες μετά από τη λήψη του φαρμάκου. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς, προκειμένου να μειώσουν τον κίνδυνο εκδήλωσής της, θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο πριν από το βραδινό συνεχή ύπνο διάρκειας 7-8 ωρών (βλ. επίσης παράγραφο 2.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Ψυχιατρικές και “παράδοξες” αντιδράσεις

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, σύγχυση, επιθετικότητα, παραισθήσεις, θυμίοι, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και

άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, είναι γνωστό ότι μπορεί να εκδηλωθούν όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες. Η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα. Οι αντιδράσεις αυτές εκδηλώνονται συχνότερα στα παιδιά και στους ηλικιωμένους.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Για τους ηλικιωμένους βλέπε τη συνιστώμενη δόση. Μικρότερη δόση συνιστάται επίσης σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου πρόκλησης αναπνευστικής καταστολής. Η χορήγηση βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων τους δεν συνιστάται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια διότι μπορεί να επιταχύνει την εμφάνιση εγκεφαλοπάθειας. Η χορήγηση βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων τους δεν συνιστάται για τη κύρια θεραπεία της ψυχασθένειας. Οι βενζοδιαζεπίνες και τα ανάλογα τους δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μόνη θεραπεία για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή αγχωτικών καταστάσεων που συνδέονται με την κατάθλιψη (τάσεις αυτοκτονίας μπορεί να προκληθούν σε αυτούς τους ασθενείς). Οι βενζοδιαζεπίνες και τα ανάλογά τους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης οινόπνευματων και ναρκωτικών.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Για τους ηλικιωμένους, βλέπε παράγραφο 2.6 “Δοσολογία”.

2.4.3 Κόηση:

Τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης της ζοπικλόνης κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό είναι ανεπαρκή. Εάν το προϊόν συνταγογραφηθεί σε γυναίκα γόνιμης ηλικίας θα πρέπει να της γίνει η σύσταση, εάν προτίθεται να μείνει ή υποψιάζεται ότι είναι έγκυος, να συμβουλευθεί το θεράποντα ιατρό της σχετικά με τη δυνατότητα διακοπής της θεραπείας.

Χορήγηση του Imovane κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης ή κατά τον τοκετό επιτρέπεται μόνο με αυστηρή ιατρική ένδειξη επειδή, εξαιτίας της φαρμακολογικής του δράσης μπορεί να εμφανισθούν στο νεογνό επιδράσεις όπως υποθερμία, υποτονικότητα και μέτρια αναπνευστική καταστολή. Επιπλέον τα βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που έπαιρναν χρονίως βενζοδιαζεπίνες ή ανάλογα της βενζοδιαζεπίνης κατά τα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης είναι δυνατόν να παρουσιάσουν φυσική εξάρτηση και υπάρχει σχετικός κίνδυνος να εμφανίσουν συμπτώματα στέρησης κατά την περίοδο μετά τον τοκετό.

2.4.4 Γαλουχία:

Το Imovane δεν πρέπει να χορηγείται στις μητέρες κατά την περίοδο του θηλασμού γιατί απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

2.4.5 Παιδιά:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του Imovane σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η καταστολή και η αμνησία, η αδυναμία συγκέντρωσης και η διαταραχή της μυϊκής λειτουργίας μπορούν να επιδράσουν κατ’ ανεπιθύμητο τρόπο, στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

Στην περίπτωση που ο ύπνος είναι μειωμένης διάρκειας η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης αυξάνεται (βλ. επίσης “Αλληλεπιδράσεις”).

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν υπάρχουν.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη με οιοπνευματώδη. Το κατασταλτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί όταν το Imovane χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οιοπνευματώδη ποτά και επηρεάζει τη δυνατότητα οδήγησης και χρησιμοποίησης μηχανημάτων.

Να ληφθεί υπόψη: Συνδυασμός με κατασταλτικά του ΚΝΣ.

Ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης μπορεί να προκληθεί σε περιπτώσεις ταυτόχρονης χορήγησης με αντιψυχωτικά (νευροληπτικά), άλλα υπνωτικά, αγχολυτικά/κατευναστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά αναλγητικά, αντιεπιληπτικά φάρμακα, αναισθητικά και με κατασταλτική δράση αντιϊσταμινικά. Στην περίπτωση των ναρκωτικών αναλγητικών μπορεί να επέλθει αύξηση της ευφορίας που οδηγεί σε ενίσχυση της ψυχικής εξάρτησης. Ουσίες που αναστέλλουν ορισμένα ηπατικά ένζυμα (ειδικά το κυτόχρωμα P450) μπορούν να ενισχύσουν τη δράση του Imovane.

Η υπνωτική δράση του Imovane μπορεί να ενισχυθεί σε συγχορήγηση ερυθρομυκίνης, κλαριθρομυκίνης, κετοκοναζόλης, ιτρακοναζόλης και ριτοναβίρης.

Αντίθετα, η υπνωτική δράση μπορεί να μειωθεί σε συγχορήγηση ριφαμπικίνης, καρβαμαζεπίνης, φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης και St. John's wort (Βαλασαμόχορτο).

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η θεραπεία πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχύτερη. Συνήθως η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από μερικές ημέρες έως 2 εβδομάδες με μέγιστη διάρκεια τις 4 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένης και της προοδευτικής μείωσης της δόσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαία η συνέχιση της θεραπείας και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Στις περιπτώσεις αυτές πριν από τη συνέχιση της θεραπείας πρέπει να γίνεται επανεκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται από τον ασθενή αμέσως πριν από την κατάκλιση.

Δόση

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 7,5 mg. Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της συνιστώμενης δόσεως. Στους ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με βλάβη της ηπατικής λειτουργίας ή χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με 3,75 mg. Παρ' όλο που σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας δεν διαπιστώθηκε συσσώρευση του Imovane ή των μεταβολιτών του, η συνιστώμενη αρχική δόση του φαρμάκου σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας είναι 3,75 mg.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Όπως στην περίπτωση άλλων βενζοδιαζεπινών και αναλόγων, η υπερβολική δόση δεν αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή εκτός αν έχει συνδυασθεί με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένων των οιοπνευματωδών). Άλλοι παράγοντες κινδύνου, όπως συνυπάρχουσες νόσοι καθώς και η εξασθένηση του ασθενή μπορεί να συμβάλλουν στην επιδείνωση των συμπτωμάτων και πολύ σπάνια να οδηγήσουν σε θάνατο. Κατά την αντιμετώπιση

της υπερδοσολογίας Imovane θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα της ταυτόχρονης λήψης πολλών φαρμάκων. Σε περιπτώσεις υπερβολικής λήψεως θα πρέπει, εάν ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, να προκληθεί (εντός μιας ώρας) έμετος ή εάν ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του να διενεργηθεί πλύση στομάχου με ταυτόχρονη προστασία της αναπνευστικής οδού. Στην περίπτωση που δεν ωφελεί πλέον να εκκενωθεί ο στόμαχος θα πρέπει να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας για να ελαττωθεί η απορρόφηση. Η αιμοκάθαρση δεν αποτελεί μέθοδο αντιμετώπισης μετά από υπερβολική λήψη εξαιτίας του μεγάλου όγκου κατανομής της ζοπικλόνης. Κατά την εντατική παρακολούθηση ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην αναπνευστική και καρδιαγγειακή λειτουργία.

Η υπέρβαση δόσης των βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων τους συνήθως εκδηλώνεται με διάφορες διαβαθμίσεις καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνονται από υπνηλία μέχρι κώμα. Σε ήπιες περιπτώσεις, τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν υπνηλία, πνευματική σύγχυση και λήθαργο, σε σοβαρότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν αταξία, υποτονικότητα, υπόταση, αναπνευστική καταστολή και κώμα. Η φλουμαζενίλη μπορεί να είναι χρήσιμη ως αντίδοτο.

Κέντρο Δηλητηριάσεων - Αθήνα, **τηλ.: 210 77 93 777**

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, συναισθηματική αδράνεια, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, πονοκέφαλος, ζάλη, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία εμφανίζονται κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Άλλες παρενέργειες όπως γαστρεντερικές διαταραχές, δυσπεψία, ναυτία, ξηροστομία, μεταβολές της libido, αλλεργικές ή δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός και εξανθήματα έχουν περιστασιακά αναφερθεί. Σπάνια επίσης έχουν αναφερθεί αγγειοοίδημα και/ή αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Η πιο κοινή παρενέργεια από τη χορήγηση του Imovane είναι η πικρή γεύση.

Ηπατικές δυσλειτουργίες

Ελαφρώς έως μετρίως αυξημένες τιμές των τρανσαμινασών και/ή της αλκαλικής φωσφατάσης στον ορό έχουν σπανίως αναφερθεί.

Αμνησία

Με τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων μπορεί να εμφανισθεί παλίνδρομη αμνησία αλλά ο κίνδυνος αυξάνεται όταν χορηγηθούν υψηλές δόσεις. Τα συμπτώματα αμνησίας μπορεί να συνδυασθούν με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

Κατάθλιψη

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του Imovane μπορεί να αποκαλυφθεί προϋπάρχουσα κατάθλιψη.

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, σύγχυση, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι μπορούν να εκδηλωθούν όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες ή παρόμοια με τις βενζοδιαζεπίνες προϊόντα. Αυτές οι αντιδράσεις ενδέχεται να είναι αρκετά σοβαρές με το Imovane, αλλά ακόμη λείπει η απαιτούμενη εμπειρία. Εκδηλώνονται περισσότερο στα παιδιά και στους ηλικιωμένους.

Εξάρτηση

Χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη φυσικής εξάρτησης: αναφέρθηκαν φαινόμενα στέρησης μετά τη διακοπή του Imovane (βλ. “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”). Τα συμπτώματα στέρησης ποικίλουν και μπορεί να περιλαμβάνουν αϋπνία υπερακόντισης, άγχος, τρόμο, εφίδρωση, διέγερση, σύγχυση, πονοκέφαλο, παλμούς, ταχυκαρδία, παραλήρημα, εφιάλτες, παραισθήσεις και ευερεθιστότητα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθούν σπασμοί. Ψυχική εξάρτηση μπορεί να αναπτυχθεί. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατάχρησης των βενζοδιαζεπινών.

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με το θεράποντα ιατρό ο οποίος θα σας καθοδηγήσει για τη συνέχεια της θεραπείας.

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

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

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 30 °C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Φεβρουάριος 2018

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 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 χρειάζεσθε 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, επειδή 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:

Σύμφωνα με το Ν. 1729/87, Πίνακας Δ΄.