

atorvanox®

Atorvastatin 20mg/tab, 40mg/tab
Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: ATORVANOX.

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 21.69 mg atorvastatin-calcium (2:1).3 H₂O που ισοδυναμεί με 20 mg atorvastatin ή 43.38 mg atorvastatin-calcium (2:1).3 H₂O που ισοδυναμεί με 40 mg atorvastatin.

Έκδοχα: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Polysorbate 80, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Hypromellose E5 premium EP, Titanium dioxide E171 C1 77891, Polyethylene glycol 400.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Atorvastatin 20 mg/tab, 40 mg/tab.

1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:** Κάθε κουτί ATORVANOX 20mg/tab και ATORVANOX 40mg/tab περιέχει 30 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιλιπιδαιμική.

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.

1.8 **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** RAFARM AEBE.

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

2.1 **Γενικές Πληροφορίες:** Το ATORVANOX ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ελαττώνουν τα αυξημένα λιπίδια του αίματος.

2.2 **Ενδείξεις:** Το ATORVANOX ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, όπως η ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία και η συνδυασμένη (μικτή) υπερλιπιδαιμία (τύπος ΙΙα και ΙΙβ κατά Fredrickson), όταν η διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν. Το φάρμακο ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL χοληστερόλης, σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

2.3 **Αντενδείξεις:** Το ATORVANOX αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του, με ενεργό ηπατική νόσο ή ανεξήγητη, επιμένουσα αύξηση των τρανσαμινασών του πλάσματος μεγαλύτερη από το 3-πλάσιο των ανώτατων φυσιολογικών ορίων, με μωσαθμία, κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέσα.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

2.4.1 **Γενικά: Επίδραση στο Ήπαρ:** Οι ηπατικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν οποιοδήποτε κλινικό σημείο ή σύμπτωμα ενδεικτικό ηπατικής βλάβης θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας. Οι ασθενείς με αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών θα πρέπει να παρακολουθούνται μέχρις ότου οι διαταραχές αποκατασταθούν. Αν μία αύξηση των τιμών των τρανσαμινασών, μεγαλύτερη του 3πλάσιου των ανώτατων φυσιολογικών ορίων επιμένει, συνιστάται, μείωση της δόσης ή διακοπή της χορήγησης του. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που καταναλώνουν σημαντικές ποσότητες οινοπνεύματος ή/και έχουν ιστορικό ηπατικής νόσου.

Επίδραση στους Σκελετικούς Μύες: Η atorvastatin, όπως και άλλοι αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, μπορεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, να επιδράσει στους σκελετικούς μύς και να προκαλέσει μυαλγία, μωσαθμία και μωσαθμία, που μπορεί να εξελιχθεί σε ραβδομυόλυση, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, που χαρακτηρίζεται από πολύ αυξημένα επίπεδα της φωσφοκινάσης της κρεατίνης - CPK (10 φορές μεγαλύτερα των ανώτατων φυσιολογικών ορίων), μωσαφριναιμία και μωσαφρινουρία, που μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια. **Πριν την έναρξη της Θεραπείας:** Η atorvastatin πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιαθετικούς παράγοντες για εμφάνιση ραβδομυόλυσης. Στις καταστάσεις που ακολουθούν πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα της φωσφοκινάσης της κρεατίνης (CPK) πριν την έναρξη της θεραπείας με στήνες: • Νεφρική ανεπάρκεια • Υποθυρεοειδισμός • Ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό κληρονομικής μυϊκής διαταραχής • Προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας με στατίν ή φιμπράτη • Προηγούμενο ιστορικό ηπατικής νόσου και/ή όταν καταναλώνονται μεγάλες ποσότητες οινοπνεύματος Σε ηλικιωμένους (ηλικίας >70 ετών) η χρησιμότητα μιας τέτοιας μέτρησης πρέπει να εξετάζεται με βάση την ύπαρξη άλλων παραγόντων που προδιαθέτουν για ραβδομυόλυση.

Σε αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να σταθμίζεται ο κίνδυνος σε σχέση με το πιθανό όφελος της θεραπείας και συνιστάται κλινική παρακολούθηση. Εάν τα επίπεδα της CPK είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πριν από την έναρξη της θεραπείας δεν πρέπει να γίνει έναρξη αυτής.

Προσοχή στους 5 φωσφοκινάσης της κρεατίνης: Η φωσφοκινάση της κρεατίνης (CPK) δεν πρέπει να προσδιορίζεται μετά από εντατική άσκηση ή παρουσία οποιασδήποτε άλλης εύλογης αιτίας αύξησης της CPK, γιατί αυτό δυσκολεύει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Εάν τα επίπεδα της CPK, πριν την έναρξη της θεραπείας, είναι σημαντικώς αυξημένα (>5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) πρέπει να προσδιορίζονται εκ νέου 5 έως 7 ημέρες αργότερα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.

Κατά τη διάρκεια της Θεραπείας

• Πρέπει να ζητείται από τους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως μυϊκούς πόνους, κράμπες ή αδυναμία, ιδιαίτερα εάν συνοδεύονται από αίσθημα κακουχίας ή ηρετώ.

• Εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα, ενώ ένας ασθενής βρίσκεται υπό θεραπεία με atorvastatin, πρέπει να προσδιορίζονται τα επίπεδα της CPK. Εάν διαπισωθεί ότι τα επίπεδα είναι σημαντικώς αυξημένα (> 5 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει.

• Εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινές διαταραχές, ακόμα και αν τα επίπεδα της CPK είναι αυξημένα ≤ 5 φορές από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια, πρέπει να εκτιμάται η ανάγκη διακοπής της θεραπείας.

• Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα της CPK επανέλθουν στο φυσιολογικό, τότε μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επαναχορήγησης της atorvastatin ή η χορήγηση μιας άλλης στατίνης στη χαμηλότερη δόση και υπό στενό έλεγχο.

• Η atorvastatin πρέπει να διακοπεί εάν σημειωθούν κλινικά σημαντικώς αυξημένα στα επίπεδα της CPK (> 10 φορές τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) ή εάν διαγνωσθεί ή υπάρχει υπόνοια ραβδομυόλυσης.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ραβδομυόλυσης αυξάνεται όταν η atorvastatin χορηγείται ταυτόχρονα με κάποια φαρμακευτικά προϊόντα όπως:

Κυκλοσπορίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ιπρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, νισατίνη, γεφυροζόλη, άλλες φιμπράτες ή αναστολείς της HIV πρωτεάσης (βλέπε το 2.5 – Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων και το 2.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες)

2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών, όταν χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες δόσεις, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στο γενικό πληθυσμό.

2.4.3 **Κύηση – Γαλουχία:** Το ATORVANOX αντενδείκνυται στην κύηση και το θηλασμό. Οι γυναίκες που παίρνουν το φάρμακο και βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκή μέτρα αντισύλληψης. Η ασφάλεια της atorvastatin κατά την κύηση και τον θηλασμό δεν έχει αποδειχθεί.

2.4.4 **Παιδιά:** Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4-17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία (βλέπε λήμμα 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.5 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν έχει αναφερθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που να συνηγορεί ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ATORVANOX θα παρουσιάσουν ελάττωση της ικανότητας τους να οδηγούν ή να χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα.

2.4.6 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Τα δισκία περιέχουν lactose, microcrystalline cellulose, sorbic acid, titanium dioxide.

2.5 **Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Ο κίνδυνος της μωσαθμίας, στα διαρκεία της θεραπείας με αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, αυξάνεται όταν χορηγείται ταυτόχρονα κυκλοσπορίνη, φιβράτες, μακρολίδες, συμπεριλαμβανομένων της ερυθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών ή νισατίν. Σε σπάνιες περιπτώσεις η μωσαθμία οδηγεί σε ραβδομυόλυση με δευτεροπαθή νεφρική ανεπάρκεια, λόγω της μωσαφρινουρίας. Επειδή έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις σε συγχρόνηση του φαρμάκου με κυκλοσπορίνη, μακρολίδες, συμπεριλαμβανομένων της ερυθρομυκίνης και της κλαριθρομυκίνης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών, συμπεριλαμβανομένων της

πρακοναζόλης, νιασίνη, αναστολείς της HIV πρωτεάσης, γεμφιβροζιλ/φιβράτες, διγοξίνη, από του στόματος αντισυλλληπτικά, κολεσιπόλη, αντιόξινα, βαρφαρίνη, αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης P (π.χ. κυκλοσπορίνη), πρέπει να ενημερωσέτε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παραπάνω φάρμακα. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται βαρφαρίνη, όταν προστεθεί φάρμακο, χρειάζεται στενή παρακολούθηση. Πιθανή αλληλεπίδραση με αντιαρρυθμικά τάξης III συμπεριλαμβανομένων της αμιωδαρόνης. Σε συγχρόνηση του φαρμάκου με αντιπεπτοστική ή υπογλυκαιμικά φάρμακα, αλκοόλιση, φεναζόλη και σιμετιδίνη δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη μεγάλων ποσοτήτων χυμού γκράιφφρουτ (grapefruit) και ατορβαστατίνης.

- 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Ο ασθενής πριν από τη λήψη του ATORVANOX, θα πρέπει να ακολουθήσει μία σταθερή υπολιπιδαιμική διαίτα, την οποία και θα συνεχίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας του με το φάρμακο. Η συνήθης αρχική δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τα αρχικά επίπεδα της LDL-κοληστερόλης, τους στόχους της θεραπείας και την ανταπόκριση του ασθενούς. Τροποποίηση της δοσολογίας πρέπει να γίνεται ανά μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων ή μεγαλύτερα. Η μέγιστη δόση είναι 80mg μία φορά την ημέρα. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται εφάπαξ και μπορεί να λαμβάνεται οποιοδήποτε ώρα της ημέρας, με το φαγητό ή με άδειο στομάχι.

Πρωτασπαθής υπερκολληστερολαιμία και συνδυασμένη (μεικτή) υπερλιπιδαιμία: Η πλειονότητα των ασθενών ελέγχεται με χορήγηση 10 mg του φαρμάκου, άπαξ ημερησίως. Τα αποτελέσματα της θεραπείας φαίνονται σε 2 εβδομάδες, ενώ η μέγιστη θεραπευτική ανταπόκριση, συνήθως, επιτυγχάνεται σε 4 εβδομάδες, διαρκεί δε όσο ο ασθενής παίρνει το φάρμακο.

Ετερόζυγος οικογενής υπερκολληστερολαιμία: Η θεραπεία αρχίζει με 10 mg του φαρμάκου ημερησίως. Οι δόσεις να εξατομικεύονται και να τροποποιούνται κάθε 4 εβδομάδες έως 40 mg ημερησίως. Στη συνέχεια, ή η δοσολογία αυξάνεται στη μέγιστη τιμή των 80 mg ημερησίως ή χορηγούνται 40 mg φαρμάκου μία φορά την ημέρα, σε συνδυασμό με κάποια ρητίνη ανταλλαγής ιόντων.

Ομόζυγος οικογενής υπερκολληστερολαιμία: Η δοσολογία του φαρμάκου σε ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερκολληστερολαιμία είναι 10 έως 80mg ημερησίως. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Παιδιά: Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4-17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως ο ομόζυγος οικογενής υπερκολληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτήν την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτόν τον πληθυσμό ασθενών, δεν έχουν αξιολογηθεί.

Ηλικιωμένοι: Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών, όταν χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες δόσεις, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στο γενικό πληθυσμό.

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεν χρειάζεται τροποποίηση του δοσολογικού σχήματος.

- 2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Για τις περιπτώσεις υπερδοσολογίας από το ATORVANOX, δεν υπάρχει ειδική θεραπεία. Αν αυτό συμβεί, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά και να εφαρμοστούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, όπως απαιτείται κατά περίπτωση. Χρειάζεται εκτίμηση των λειτουργικών δοκιμασιών του ήπατος και των επιπέδων της CPK. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να βελτιώσει σημαντικά την κάθαρση της ατορβαστατίνης.

- 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι συχνότερα αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται κυρίως από το γαστρεντερικό και περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, μετεωρισμό, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος και συνήθως υποχωρούν με τη συνέχιση της θεραπείας.

Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, καθώς και κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με το φάρμακο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισής τους σε: συχνές (>1/100, <1/10), μη συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10000).

Γαστρεντερικές διαταραχές: Συνήθεις: δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, ναυτία, διάρροια. Ασυνήθεις: ανορεξία, έμετος.

Διαταραχές αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος: Ασυνήθεις: θρομβοκυτοπενία.

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος: Συνήθεις: αλλεργικές αντιδράσεις. Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Ενδοκρινικές διαταραχές: Ασυνήθεις: αλωπεκία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, παγκρεατίτιδα.

Ψυχιατρικές: Συνήθεις: αϋπνία. Ασυνήθεις: αμνησία.

Διαταραχές κεντρικού νευρικού συστήματος: Συνήθεις: κεφαλαλγία, ζάλη, παραισθήσεις. Ασυνήθεις: περιφερική νευροπάθεια.

Διαταραχές ήπατος-χολής: Σπάνιες: ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος.

Δέρμα/Εξαρτήματα δέρματος: Συνήθεις: δερματικό εξάνθημα, κνιμοσός. Ασυνήθεις: κνίδωση. Πολύ σπάνιες: αγγειοοίδημα, φυσαλιδώδη εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων του πολύμορφου ερυθρίματος, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).

Μυοσκελετικές διαταραχές: Συνήθεις: μυαλγία, αρθραλγία. Ασυνήθεις: μυοπάθεια. Σπάνιες: μυοσίτιδα, ραβδομυόλυση.

Διαταραχές αναπνευστικού συστήματος: Ασυνήθεις: ανικανότητα.

Διαταραχές οφθαλμού: Συνήθεις: εξασθένηση, θωρακικό άλγος, οσφραγία, περιφερικό οίδημα. Ασυνήθεις: κακουξία, αύξηση σωματικού βάρους.

Στοιχεία από κλινικές μελέτες: Σε ασθενείς που έπαιρναν φάρμακο παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινασών, γεγονός που συμβαίνει και με άλλους αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης. Η αύξηση αυτή ήταν συνήθως μικρή, παροδική, και δεν χρειάστηκε διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς που έπαιρναν φάρμακο, κλινικά σημαντική αύξηση των τρανσαμινασών του ορού (τρεις φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια) παρατηρήθηκε σε ποσοστό 0.8%. Η αύξηση αυτή, ήταν δόσοεξαρτώμενη, σε όλους δε τους ασθενείς ήταν αναστρέψιμη.

Επίπεδα της CPK μεγαλύτερα του 3ηλάσιου των ανώτατων φυσιολογικών ορίων παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 2,5% των ασθενών που λάμβαναν φάρμακο, ποσοστό που είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες με άλλους αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης. Επίπεδα 10 φορές πάνω από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0,4% των ασθενών υπό θεραπεία με φάρμακο.

- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε 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 χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 06/2010.

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 προηγούμενη να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερωσέτε αμέσως το γιατρό ή τον 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 διατηρείται το φάρμακο σε ερμητικά του λουτρού, γιατί η ζέση και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

• Να μην κρατάτε φάρμακο που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

- 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Verisfield[®]

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr