

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HIPNOSEDON Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg/tab Φθοριονιτραζεπάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό ή το 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή σε άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hipnosedon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Hipnosedon
3. Πώς να πάρετε το Hipnosedon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Hipnosedon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η φθοριονιτραζεπάμη είναι μια ουσία που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βενζοδιαζεπίνες. Η φθοριονιτραζεπάμη επιφέρει σε σύντομο διάστημα ύπνο.

Το Hipnosedon συνταγογραφείται από τους γιατρούς μόνο σε άτομα που παρουσιάζουν σοβαρές διαταραχές του ύπνου, που περιορίζουν τη λειτουργικότητα του ασθενούς ή προκαλούν έντονη δυσφορία και συνιστάται για βραχεία χορήγηση, από λίγες μέρες μέχρι ένα μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων, συμπεριλαμβανομένης και της περιόδου προοδευτικής μείωσης της δόσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hipnosedon

Μην πάρετε το Hipnosedon

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Hipnosedon σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία ή αντίδραση υπερευαισθησίας σε οποιαδήποτε ουσία περιέχει το φάρμακο αυτό ή σε άλλα φάρμακα της ομάδας των βενζοδιαζεπινών.

Ακόμη, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Hipnosedon εάν παρουσιάζετε μυϊκή αδυναμία (βαρεία μυασθένεια), σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, σοβαρή ηπατική πάθηση ή σύντομες διακοπές της αναπνοής στη διάρκεια του ύπνου (σύνδρομο άπνοιας του ύπνου). Εάν δεν είστε βέβαιοι για τα παραπάνω, συζητήστε τα με το γιατρό σας. Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν το Hipnosedon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από την έναρξη της αγωγής με το φάρμακο αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που:

- έχετε κάποια πάθηση του ήπατος ή των νεφρών,
- πίνετε οινοπνευματώδη ποτά συστηματικά,
- έχετε άλλες ασθένειες,
- έχετε αλλεργίες.

Σε περίπτωση που πάσχετε από κάποια ηπατική ή νεφρική πάθηση, αναπνευστικές δυσκολίες ή μυϊκή αδυναμία, ο γιατρός σας θα κρίνει εάν θα πρέπει να πάρετε χαμηλότερη δόση Hipnosedon ή εάν δεν πρέπει να πάρετε καθόλου το φάρμακο αυτό.

Κίνδυνος εξάρτησης

Όπως με όλες τις βενζοδιαζεπίνες και με παράγοντες που δρουν όπως οι βενζοδιαζεπίνες, η λήψη του Hipnosedon μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνεται ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής, είναι δε μεγαλύτερος για τους ασθενείς που κάνουν κατάχρηση οινοπνεύματος και φαρμακευτικών ουσιών. Εάν η αγωγή διακοπεί απότομα, μπορεί να εμφανισθούν στερητικά συμπτώματα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να εμφανισθεί εξάρτηση, παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα:

- Να παίρνετε το Hipnosedon μόνο αν σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Να τηρείτε πάντοτε ακριβώς τη δοσολογία που σας συνέστησε ο γιατρός σας.
- Σε καμία περίπτωση μην αυξήσετε τη δόση που σας έχει χορηγηθεί.
- Ειδοποιήστε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.
- Μην σταματήσετε την αγωγή με δική σας πρωτοβουλία.

Αμνησία

Το φάρμακο αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει αμνησία. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά νοσήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη (ανεπάρκειας λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης) δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Σύγχρονη λήψη οινοπνεύματος/κατασταλτικών του ΚΝΣ

Η σύγχρονη λήψη του Hipnosedon με οινόπνευμα ή/και κατασταλτικά του ΚΝΣ θα πρέπει να αποφεύγεται. Τέτοια σύγχρονη λήψη έχει το ενδεχόμενο να αυξήσει τις κλινικές δράσεις του Hipnosedon συμπεριλαμβανομένης πιθανά σοβαρής καταπράυνσης, κλινικά σημαντικής αναπνευστικής και/ή καρδιο-αγγειακής καταστολής (βλ. «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να επηρεασθούν περισσότερο από το Hipnosedon σε σύγκριση με τα νεαρότερα άτομα. Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μικρότερη δόση και να παρατηρήσει την

ανταπόκρισή σας στην αγωγή. Παρακαλείστε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας, προσεκτικά.

Παιδιά

Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν το Hipnosedon.

Άλλα φάρμακα και Hipnosedon

Πριν από την έναρξη της αγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που λαμβάνετε κι άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας). Αυτό είναι πολύ σημαντικό, καθώς η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκων, ταυτόχρονα, μπορεί να ενισχύσει ή να αποδυναμώσει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Συνεπώς, δεν πρέπει να παίρνετε το Hipnosedon μαζί με άλλα φάρμακα, εκτός εάν έχετε ενημερώσει το γιατρό σας και έχετε λάβει τη συγκατάθεσή του. Για παράδειγμα, τα ηρεμιστικά, τα υπνωτικά, τα αντικαταθλιπτικά, τα αντιεπιληπτικά και άλλα φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλο και στα νεύρα, μπορεί να ενισχύσουν τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Hipnosedon. Τα αλκοολούχα ποτά επίσης, ενισχύουν τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Hipnosedon. Το γεγονός αυτό μπορεί να επιβραδύνει τις αντιδράσεις σας και να επηρεάσει το συντονισμό των κινήσεών σας. Πρέπει επομένως να αποφεύγετε τα οινοπνευματώδη ποτά στη διάρκεια της αγωγής με Hipnosedon. Φαρμακευτικές ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική σας λειτουργία, μπορεί να ενισχύσουν την δράση του Hipnosedon. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αναλόγως.

Κύηση και θηλασμός

Πριν από την έναρξη της αγωγής, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος, ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας, τότε, θα κρίνει εάν πρέπει να πάρετε Hipnosedon

Το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Αν θηλάζετε το βρέφος σας, δε θα πρέπει να παίρνετε το Hipnosedon.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεασθεί δυσμενώς από το φάρμακο, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, μπορεί να ενισχυθεί η πιθανότητα διαταραχής της εγρήγορσης.

3. Πώς να πάρετε το Hipnosedon

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την κατάλληλη δόση. Ανάλογα με τη φύση του νοσήματός σας, την αντίδρασή σας στο Hipnosedon, την ηλικία ή το σωματικό σας βάρος, ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη για σας δοσολογία. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Hipnosedon πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν από τη βραδινή κατάκλιση και τα δισκία να

καταπίνονται, χωρίς να μασώνται, μαζί με νερό ή άλλο μη αλκοολούχο ποτό.

Θα πρέπει να εξασφαλίσετε συνεχόμενο ύπνο για 7 έως 8 ώρες. Εάν ξυπνήσετε νωρίτερα, είναι πιθανό να μη μπορείτε στη συνέχεια να θυμηθείτε τι συνέβη στον ενδιάμεσο χρόνο. Κάτι τέτοιο πάντως, συμβαίνει σπάνια.

Δεν πρέπει να αλλάζετε με δική σας πρωτοβουλία τη δόση που σας έχει συστηθεί. Αν νομίζετε ότι το φάρμακο αυτό παρουσιάζει πολύ ασθενή ή πολύ ισχυρή δράση, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας είναι αρμόδιος να κρίνει πότε πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Hipnosedon, θυμηθείτε όμως ότι το φάρμακο αυτό δε συνιστάται για μακροχρόνια χορήγηση και ότι, το αργότερο μετά από τέσσερις εβδομάδες, η λήψη του είναι προτιμότερο να σταματήσει. Έτσι θα αποφύγετε να εθιστείτε στο φάρμακο με συνέπεια την εμφάνιση εξάρτησης.

Ωστόσο είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε να σταματήσετε τη λήψη του Hipnosedon, καθώς η απότομη διακοπή της αγωγής μπορεί να προκαλέσει στερητικά συμπτώματα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ανησυχία, υπερένταση, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, μούδιασμα και μυρμηκίαση των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο και στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί σπασμοί.

Κατά κανόνα τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Προκειμένου να αποφευχθούν, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει αργή, βαθμιαία μείωση της δόσης.

Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για σας προσωπικά και δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να το δώσετε σε άλλο άτομο.

Συνήθως χορηγούνται οι ακόλουθες δόσεις:

Από του στόματος:

Ενήλικες

0,5 έως 1 mg φθοριονιτραζεπάμη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2mg.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

0,5 mg φθοριονιτραζεπάμη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hipnosedon από την κανονική

Συμπτώματα

Οι βενζοδιαζεπίνες συνήθως προκαλούν υπνηλία, αταξία, δυσαρθρία και νυσταγμό. Η υπερδοσολογία του Hipnosedon σπάνια είναι απειλητική για τη ζωή αν το φάρμακο λαμβάνεται μόνο του, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αντανακλαστικών, άπνοια, υπόταση, καρδιοαναπνευστική καταστολή και κώμα. Το κώμα, αν συμβεί συνήθως διαρκεί μόνο λίγες ώρες, όμως πιθανόν να είναι παρατεταμένης διάρκειας και κυκλικό, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι κατασταλτικές επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών στο αναπνευστικό είναι πιο σοβαρές σε ασθενείς με αναπνευστική νόσο.

Οι βενζοδιαζεπίνες αυξάνουν τις επιδράσεις άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του οινοπνεύματος.

Θεραπεία

Θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά σημεία του ασθενούς και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως προσδιορίζονται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Συγκεκριμένα, οι ασθενείς πιθανόν να χρειαστούν συμπτωματική θεραπεία για επιδράσεις στο καρδιακό/αναπνευστικό ή επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η περαιτέρω απορρόφηση θα πρέπει να εμποδίζεται με την κατάλληλη μέθοδο π.χ. θεραπεία με χορήγηση ενεργού άνθρακα εντός 1-2 ωρών. Εφόσον χορηγηθεί ενεργός άνθρακας, είναι υποχρεωτική η προστασία των αεραγωγών σε ασθενείς με υπνηλία. Σε περίπτωση μικτής κατάποσης διαφόρων φαρμάκων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πύσης στομάχου, όχι όμως σε τακτική βάση.

Εφόσον η καταστολή του ΚΝΣ κριθεί σοβαρή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η flumazenil (Anexate®) ως ανταγωνιστής βενζοδιαζεπινών. Η χορήγησή της πρέπει να γίνεται κάτω από στενή παρακολούθηση. Έχει βραχύ χρόνο ημιζωής (περίπου μια ώρα), επομένως οι ασθενείς που το έχουν λάβει χρειάζονται παρακολούθηση μετά το τέλος της επίδρασης του. Η flumazenil πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή παρουσία φαρμάκων που μειώνουν τον ουδό σπασμών (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτού του φαρμάκου, ανατρέξτε στις συνταγογραφικές πληροφορίες της flumazenil (Anexate®).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Hipnosedon

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, δεν πρέπει να την αναπληρώσετε διπλασιάζοντας την επόμενη δόση. Αντιθέτως, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά με την επόμενη δόση.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, αγγειοοιδήματος και υπότασης.

Ψυχιατρικές διαταραχές: Συγχυτική κατάσταση, συναισθηματική διαταραχή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται συνήθως και εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Διαταραχές της γενετήσιας ορμής έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Κατάθλιψη: προ-υπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια χρήσης βενζοδιαζεπινών.

Ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις: Παράδοξες αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραλήρημα, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με τις βενζοδιαζεπίνες ή με παράγοντες που μοιάζουν με τις βενζοδιαζεπίνες. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές με αυτό το προϊόν και είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε ηλικιωμένους.

Εξάρτηση: Η χρόνια χρήση (ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε στερητικά φαινόμενα ή φαινόμενα υποτροπής (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Έχει αναφερθεί καταχρηστική λήψη.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, μειωμένη εγρήγορση, αταξία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται συνήθως και εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της

αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Προχωρητική αμνησία μπορεί να εμφανιστεί κατά τη χρήση θεραπευτικών δόσεων, με τον κίνδυνο να αυξάνεται σε υψηλότερες δόσεις. Φαινόμενα αμνησίας μπορεί να συνδέονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Καρδιακές διαταραχές: Καρδιακή ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης καρδιακής ανακοπής.

Αναπνευστικές διαταραχές: Αναπνευστική καταστολή.

Οφθαλμικές διαταραχές: Διπλωπία, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται συνήθως και εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζεται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Γαστρεντερικές διαταραχές: Γαστρεντερικές διαταραχές έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: Μυϊκή αδυναμία, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Κόπωση, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών: Έχει καταγραφεί αυξημένος κίνδυνος για πτώσεις και κατάγματα σε ηλικιωμένους χρήστες βενζοδιαζεπίνης.

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 υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

5. Πώς να φυλάσσεται το Hipnosedon

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hipnosedon

Δραστική ουσία: φθοριονιτραζεπάμη

Έκδοχα: Πυρήνας: λακτόζη άνυδρη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη (6 mPas), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο, ινδικοκαρμίνιο CI 73015 E132, μαγνήσιο στεατικό, πολυβιδόνη.

Επικάλυψη: αιθυλοκυτταρίνη, τάλκης κεκαθαμένος, τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, σιδήρου οξείδιο κίτρινο CI 77492 E172, τριακετίνη, ινδικοκαρμίνιο CI 73015 E 132, υπρομελλόζη (6 mPas).

Εμφάνιση του Hiperosedon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Συσκευασία κυψέλης (triplex blister) που περιέχει 10 διχοτομούμενα πράσινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg.

Συσκευασία κυψέλης (triplex blister) που περιέχει 20 διχοτομούμενα πράσινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg.

Συσκευασία κυψέλης (triplex blister) που περιέχει 30 διχοτομούμενα πράσινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg.

Τρόπος διάθεσης

Χορηγείται με ειδική συνταγή (N. 1729/87 - κατηγορία ναρκωτικού Δ).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο:

ΦΑΡΜΑΣΥΝ ΑΕ.,
Μονής Δαμάστας, 121 33 Περιστέρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 5777140
Φαξ: 210 5788791
Email: farmasyn@otenet.gr

Υπεύθυνος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Γ. Α. Σταμάτης & Σία Λτδ
27 Ανδρέα Αραούζου
1076 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ.: 22766276
Fax : 22765935

Παρασκευαστής

Productos Roche S.A De C.V.,
Toluca, State of Mexico

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Νοέμβριος 2014

