

ZOTRON® 4mg, 8mg  
ONDANSETRON

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ: ZOTRON® 4mg, 8mg

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Ondansetron

Έκδοχα: Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, pregelatinised maize starch, magnesium stearate.

Επικάλυψη δισκίου: Opadry 20J22730 (yellow).

Σύνθεση επικάλυψης opadry 20J22730 (yellow): Hypromellose, hydroxypropyl cellulose, propylene glycol, sorbitane monoleate, sorbic acid, vanillin quinoline, titanium dioxide, quinoline yellow E104.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ 4mg, 8mg.

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4mg: Κουτί από χαρτόνι περιέχει 10, 50 και 100 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο τα οποία συσκευάζονται σε blisters από PVC/Aluminium foil. Στο κουτί περιέχεται και φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

8mg: Κουτί από χαρτόνι περιέχει 10, 15, 30, 50 και 100 δισκία επικαλυμμένα με υμένιο τα οποία

συσκευάζονται σε blisters από PVC/Aluminium foil. Στο κουτί περιέχεται και φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Αντιεμετικό χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sapiens Pharmaceuticals Ltd P.O.Box 56351-3306 Limassol Cyprus

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

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το ZOTRON®.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το ZOTRON® ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, καθώς επίσης και για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαισθησία στο ondansetron ή σε άλλους εκλεκτικούς ανταγωνιστές των 5-HT<sub>3</sub>-υποδοχέων (π.χ. granisetron, dolasetron) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία σε άλλους εκλεκτικούς ανταγωνιστές των 5-HT<sub>3</sub>-υποδοχέων.

Επειδή το ondansetron είναι γνωστό ότι αυξάνει το χρόνο διάβασης από το παχύ έντερο, οι ασθενείς με συμπτώματα υποξείας εντερικής απόφραξης θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά τη χορήγησή του.

Το ZOTRON® όταν χορηγείται σε ασθενείς που έχουν υποστεί χειρουργείο στους αδένες των αμυγδαλών, για την πρόληψη της ναυτίας και του εμετού μπορεί να καλύπτει δύσκολα ανιχνεύσιμη αιμορραγία. Γι' αυτό το λόγο, αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση του ondansetron.

Επειδή υπάρχει μικρή εμπειρία μέχρι σήμερα για τη χρήση του ondansetron σε καρδιακούς ασθενείς, προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με αρρυθμίες ή καρδιακές διαταραχές αγωγιμότητας εάν το ondansetron χορηγείται μαζί με αναισθητικά, ή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με αντιαρρυθμικούς παράγοντες ή β-αναστολείς.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα όπως δυσανεξία στην Γαλακτόζη, ανεπάρκεια της Lapp λακτάσης ή δυσκολία στην απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν το συγκεκριμένο φάρμακο.

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία ZOTRON® δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά με συνολικό όγκο σώματος κάτω των 0.6 m<sup>2</sup>.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μικρότερα των δύο ετών, εφόσον για αυτούς του ασθενείς, η εμπειρία είναι περιορισμένη.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Το ZOTRON® είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών με αποτέλεσμα να μη χρειάζεται να μεταβληθεί η δοσολογία, η συχνότητα της δοσολογίας και η οδός χορήγησης.

2.4.3 Κύηση: Δεδομένα σε ένα περιορισμένο αριθμό εκτεθειμένων εγκύων δείχνουν ότι δεν υπάρχουν παρενέργειες σε σχέση με το ondansetron.

Στην εγκυμοσύνη ή σχετικά με την υγεία του εμβρύου/ νεογέννητου παιδιού.

Έως σήμερα, κανένα άλλο σχετικό επιδημιολογικό δεδομένο είναι διαθέσιμο. Μελέτες σε ζώα δεν επισημαίνουν άμεσο ή έμμεσο επιβλαβές αποτέλεσμα σε σχέση με την εγκυμοσύνη, την εμβρυακή ανάπτυξη, την περίοδο τοκετού και την μετά εμβρυακή ανάπτυξη. Η χρήση στην περίοδο της εγκυμοσύνης δεν έχει επιβεβαιωθεί και δεν συνιστάται. Εάν είναι απολύτως αναγκαίο να συνταγογραφηθεί το ondansetron, αυτό πρέπει να γίνει με ιδιαίτερη προσοχή στις εγκυμονούσες ειδικά στο πρώτο τρίμηνο.

Μια προσεκτική έκθεση κινδύνων/ προτερημάτων πρέπει να πραγματοποιηθεί.

2.4.4 Γαλουχία: Δοκιμασίες έχουν δείξει ότι το Ondansetron απεκκρίνεται στο γάλα των ζώων. Γι' αυτό συνιστάται οι μητέρες που λαμβάνουν Ondansetron να μη θηλάζουν τα βρέφη τους.

2.4.5 Παιδιά: Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία ZOTRON® δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά με συνολικό όγκο σώματος κάτω των 0.6 m<sup>2</sup>.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μικρότερα των δύο ετών, εφόσον για αυτούς του ασθενείς, η εμπειρία είναι περιορισμένη.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Ondansetron έχει καθόλου ή μηδαμινή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Να μην παίρνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα έκδοχά του.

#### ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το ondansetron προκαλεί ή αναστέλλει το μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που συνήθως χορηγούνται μαζί του. Ειδικές μελέτες έχουν δείξει ότι το ondansetron δεν αλληλεπιδρά με αλκοόλ, temazepam, furosemide, alfentanil, propofol και thiopental.

Το ondansetron μεταβολίζεται από πολλαπλά ένζυμα του ηπατικού κυτοχρώματος P-450: CYP3A4, CYP2D6 και CYP1A2. Λόγω της πολλαπλότητας των μεταβολικών ενζύμων ικανών να μεταβολίσουν το ondansetron, ενζυμική αναστολή ή μειωμένη δράση ενός ενζύμου (π.χ. CYP2D6 γενετική ανεπάρκεια), συνήθως εξισορροπείται από άλλα ένζυμα και θα πρέπει να προκύπτει μικρή ή καθόλου σημαντική αλλαγή συνολικά στην κάθαρση του ondansetron ή στην απαιτούμενη δόση.

Phenytoin, Carbamazepine και Rifampicin

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με ισχυρούς παρακινητές του CYP3A4 (π.χ. φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμπισίνη), η από του στόματος κάθαρση του ondansetron αυξήθηκε και οι συγκεντρώσεις του ondansetron στο αίμα μειώθηκαν.

Tramadol

Στοιχεία από μικρές μελέτες έδειξαν ότι το ondansetron ίσως μειώσει την αναλγητική δράση του tramadol.

#### 2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Για ενδοφλέβια ένεση ή μετά από διάλυση για ενδοφλέβια έγχυση.

Ναυτία και έμετος που προκαλούνται από χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία.

Ενήλικοι: Το εμετογόνο δυναμικό της θεραπείας του καρκίνου ποικίλλει ανάλογα με τα δοσολογικά σχήματα και τους συνδυασμούς που χρησιμοποιούνται στη χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία.

Η οδός χορήγησης και η δοσολογία του ondansetron πρέπει να είναι ευέλικτη και να επιλέγεται όπως αναφέρεται παρακάτω.

Εμετογόνο Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία:

Για ασθενείς που λαμβάνουν εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, το ondansetron μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε από το στόμα είτε με ενδοφλέβια χορήγηση.

Για τους περισσότερους ασθενείς που λαμβάνουν εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, το ondansetron αρχικά πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια αμέσως πριν από τη θεραπεία, ακολουθούμενο από 8mg χορηγούμενα από του στόματος κάθε 12 ώρες.

Χορήγηση από το στόμα: 8mg 1-2 ώρες πριν από τη θεραπεία, ακολουθούμενο από 8mg μετά από 12 ώρες .

Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τις πρώτες 24 ώρες, πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα για 5 το πολύ ημέρες. Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 8mg δύο φορές την ημέρα.

Έντονα Εμετογόνο Χημειοθεραπεία

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία, π.χ. υψηλή δόση σισπλατίνης, το ondansetron μπορεί να χορηγείται ενδοφλέβια.

Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τις πρώτες 24 ώρες, πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα για 5 το πολύ ημέρες. Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 8mg δύο φορές την ημέρα.

Παιδιά (ηλικίας 2 ετών και πάνω) και έφηβοι (< 18 ετών) Η εμπειρία σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένη. Σε παιδιά μεγαλύτερα των 2 ετών, το ondansetron μπορεί να χορηγηθεί ως μία μονή ενδοφλέβια δόση των 5mg/m<sup>2</sup> διάρκειας άνω των 15 λεπτών αμέσως πριν από την χημειοθεραπεία, ακολουθούμενη από 4mg από του στόματος 12 ώρες μετά. Θεραπεία από του στόματος με δόση ανάλογη του σωματικού όγκου θα πρέπει να συνεχίζεται για 5 μέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Παιδιά με συνολικό όγκο σώματος μεταξύ 0.6 και 1.2 m<sup>2</sup> θα πρέπει να λαμβάνουν ένα δοσολογικό πρόγραμμα των 4mg 3 φορές την ημέρα, ενώ παιδιά με σωματικό όγκο άνω των 1.2 m<sup>2</sup> θα πρέπει να λαμβάνουν 8mg 3 φορές την ημέρα.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ZOTRON® δεν μπορούν να χορηγηθούν σε παιδιά με συνολικό όγκο σώματος μικρότερο από 0.6 m<sup>2</sup>.

Ηλικιωμένοι: Το ondansetron είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών με αποτέλεσμα να μη χρειάζεται να μεταβληθεί η δοσολογία, η συχνότητα της δοσολογίας και η οδός χορήγησης.

Παρακαλώ δείτε επίσης «Ειδικοί πληθυσμοί».

Μετεγχειρητική Ναυτία και Έμετος

Πρόληψη

Για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου, το ZOTRON® μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα είτε με ενδοφλέβια ένεση.

Για χορήγηση από του στόματος: 16mg μία ώρα πριν την αναισθησία.

Εναλλακτικά, 8mg μία ώρα πριν την αναισθησία ακολουθούμενη από δύο επιπλέον δόσεις των 8mg ανά οκτώωρα διαστήματα.

Θεραπεία της εγκατασταθείσης μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου.

Για τη θεραπεία της εγκατασταθείσης μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου, συνιστάται ενδοφλέβια χορήγηση.

Παιδιά (ηλικίας 2 ετών και πάνω) και έφηβοι (< 18 ετών)

Για την πρόληψη και θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου συνιστάται βραδεία ενδοφλέβια ένεση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία είναι περιορισμένη στη χρήση του ondansetron για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου στους ηλικιωμένους, εν τούτοις το ondansetron είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Δείτε επίσης «Ειδικοί Πληθυσμοί»

Ειδικοί Πληθυσμοί

Ασθενείς με Νεφρική Ανεπάρκεια

Δεν χρειάζεται να μεταβληθεί η ημερήσια δοσολογία, η συχνότητα της δοσολογίας είτε η οδός χορήγησης.

Ασθενείς με Ηπατική Ανεπάρκεια

Σε άτομα με μέση ή σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, η κάθαρση του ondansetron μειώνεται σημαντικά και ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό του αίματος παρατείνεται σημαντικά. Σ' αυτούς τους ασθενείς η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8mg.

Ασθενείς με Πτωχό Μεταβολισμό Σπαρτεΐνης/Debrisoquine

Σε άτομα που θεωρούνται ότι έχουν πτωχό μεταβολισμό σπαρτεΐνης και debrisoquine, ο χρόνος υποδιπλασιασμού του ondansetron δεν μεταβάλλεται. Συνεπώς σ' αυτούς τους ασθενείς, επαναλαμβανόμενες δόσεις επιτυγχάνουν στον ορό του αίματος ίδιες στάθμες με τις αντίστοιχες του γενικού πληθυσμού. Δεν χρειάζεται αλλαγή της ημερήσιας δοσολογίας και της συχνότητας της δοσολογίας.

## 2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Μέχρι σήμερα, υπάρχει περιορισμένη γνώση με την υπερβολική λήψη ondansetron, ωστόσο ένας περιορισμένος αριθμός ασθενών έλαβαν υπερβολικές δόσεις. Συμπτώματα τα οποία έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν οπτικές διαταραχές, σοβαρή δυσκοιλιότητα, υπόταση και αγγειονευρωτικό επεισόδιο με παροδική AV εμπλοκή δευτέρου βαθμού. Σε όλες τις περιπτώσεις, τα συμπτώματα υποχωρούν εντελώς. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το ondansetron, επομένως, σε περιπτώσεις υπερβολικής λήψης, πρέπει να γίνεται συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Λευκωσίας :

## 2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι συχνότητες με τις οποίες παρουσιάζονται ορίζονται ως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 και <

1/10), ασυνήθεις ( $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων. Δεδομένα κλινικών Μελετών, καθόρισαν γενικά περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών ως πολύ συχνές, συχνές και ασυνήθεις. Περιπτώσεις με placebo λήφθηκαν υπ' όψιν. Περιπτώσεις σπάνιων και πολύ σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίστηκαν γενικά μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Οι παρακάτω συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών υπολογίστηκαν με βάση τις συνήθεις συνιστώμενες δόσεις του ondansetron ανάλογα με την ένδειξη και τη δόμηση.

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνια: Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, μερικές φορές σοβαρές, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: πονοκέφαλος.

Ασυνήθεις: εξωπυραμидικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί (όπως βολβοστροφικές κρίσεις/ δυστονικές αντιδράσεις) χωρίς οριστικά στοιχεία παράτασης των κλινικών συμπτωμάτων.

Σπάνια: ζάλη κατά τη διάρκεια γρήγορης ενδοφλέβιας χορήγησης.

Διαταραχές όρασης

Σπάνια: παροδικές οπτικές διαταραχές (π.χ. θάμβος οράσεως) κυρίως κατά τη διάρκεια ταχείας ενδοφλέβιας χορήγησης.

Πολύ σπάνια: παροδική τύφλωση κυρίως κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας χορήγησης.

Η πλειοψηφία των περιπτώσεων τύφλωσης που έχουν αναφερθεί, υποχώρησαν μέσα σε 20 λεπτά. Οι περισσότεροι ασθενείς είχαν λάβει χημειοθεραπευτικούς παράγοντες οι οποίοι συμπεριελάμβαναν cisplatin.

Μερικές περιπτώσεις παροδικής τύφλωσης αναφέρθηκαν ότι προέρχονταν από τον αμφιβληστροειδή.

Καρδιακές διαταραχές

Ασυνήθεις: Αρρυθμίες, πόνος στο στήθος με ή χωρίς κατάσπαση του ST τμήματος, βραδυκαρδία.

Αγγειακές διαταραχές

Συχνά: αίσθημα καύσου ή ερυθρότητα.

Ασυνήθεις: υπόταση.

Αναπνευστικές, θωρακικές και διαφραγματικές διαταραχές

Ασυνήθεις: λόξυγγας.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνά: δυσκοιλιότητα. Τοπικά αίσθημα καύσου ύστερα από εισαγωγή υπόθετων.

Ηπατοχολικές διαταραχές

Ασυνήθεις: ασυμπτωματική αύξηση στους ελέγχους της ηπατικής λειτουργίας.

Τέτοια περιστατικά συνήθως παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία με cisplatin.

Γενικές διαταραχές και κατάσταση περιοχής χορήγησης

Συχνά: τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης.

**2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ.**

Εάν παραλείψατε μία δόση μη πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία .

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

**2.10 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ.**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

**2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ.**

Να φυλάσσεται το προϊόν σε μέρος ξηρό και δροσερό, σε θερμοκρασία  $< 30^{\circ} \text{C}$  και σε χώρο απρόσιτο στα παιδιά.

**2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ : 29/09/2011**

**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 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 στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

-Να μην 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.

#### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

#### 5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOTRON® 4mg F.C. Tablets: 20385

ZOTRON® 8mg F.C. Tablets: 20386

ZOTRON® ενέσιμο διάλυμα 2mg/ml: 20384