

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
DIPEN®
(Diltiazem hydrochloride)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Dipen®: Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης 120mg/cap, 180mg/cap, 240mg/cap και 300mg/cap.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Diltiazem hydrochloride.

Έκδοχα: Dipen® καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης 120mg/cap: Sucrose, starch maize, polyvidone, eudragit rs, paraffin, talc, iron oxide red E172, iron oxide yellow E172, titanium dioxide E171, erythrosine E127, indigotine E132, gelatin.

Dipen® καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης 180mg/cap, 240mg/cap, 300mg/cap: Ammonio methacrylate copolymer type A, ammonio methacrylate copolymer type B, parafin, talc, titanium dioxide E171, gelatin, erythrosine E127 (180 mg/cap και 240 mg/cap), indigotine E132 (180mg/cap και 300mg/cap), quinoline yellow E104 (240mg/cap).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Dipen® καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης 120 mg/cap, 180mg/cap, 240mg/cap, 300mg/cap: Κάθε καψάκιο περιέχει 120 mg, 180mg, 240mg και 300mg diltiazem hydrochloride αντίστοιχα.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Dipen® καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης 120 mg/cap: Κουτί που περιέχει 20 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης (blister 2x10).

Dipen® καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης 180 mg/cap, 240 mg/cap, 300 mg/cap: Κουτί που περιέχει 28 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης (blister 7x4).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Ανταγωνιστής ασβεστίου.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας, 1.8 Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Dipen® περιέχει τη δραστική ουσία διλτιαζέμη, έναν ανταγωνιστή ασβεστίου, με αντιστηθαγικές και αντιϋπερτασικές ιδιότητες.

2.2 Ενδείξεις

- Σταθερή στηθάγχη (στηθάγχη προσπάθειας)
- Ελαφρά έως μέτριας βαρύτητας υπέρταση.

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη διλτιαζέμη ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου (εκτός εάν υπάρχει βηματοδότης σε λειτουργία)
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός 2^{ου} ή 3^{ου} βαθμού (εκτός εάν υπάρχει βηματοδότης σε λειτουργία)
- Σοβαρή βραδυκαρδία (λιγότερο από 40 σφύξεις ανά λεπτό)
- Βαρεία υπόταση

- Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια
- Συνδυασμός με δαντρολένη (έγχυση) (βλ. παρ. 2.5).

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Απαιτείται συστηματική παρακολούθηση σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργικότητα της αριστερής κοιλίας, βραδυκαρδία (κίνδυνος επιδείνωσης) ή με 1^{ου} βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό με ΗΚΓκή διάγνωση (κίνδυνος επιδείνωσης και σπάνια πλήρους αποκλεισμού). Οι αντενδείξεις και οι προφυλάξεις πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά σε ηλικιωμένους και σε άτομα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια και απαιτείται στενή παρακολούθηση, κυρίως της καρδιακής συχνότητας, στην αρχή της θεραπείας.

Αναισθησία: Πριν από γενική αναισθησία, ο αναισθησιολόγος πρέπει να ενημερώνεται ότι ο ασθενής είναι υπό αγωγή με διλτιαζέμη (βλ. παρ. 2.5).

Οι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, όπως η διλτιαζέμη, είναι πιθανό να σχετίζονται με μεταβολές της διάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης.

Όπως και άλλοι ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου, η διλτιαζέμη παρουσιάζει ανασταλτική δράση στην κινητικότητα του εντέρου. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο απόφραξης του εντερικού σωλήνα.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: βλ. παρ. 2.6 και παρ. 2.4.1.

2.4.3 Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί. Επομένως, η χρήση της διλτιαζέμης δεν συνιστάται σε παιδιά.

2.4.4 Κύηση: Η διλτιαζέμη δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, όπως επίσης σε γυναίκες με ικανότητα τεκνοποίησης που δε χρησιμοποιούν αποτελεσματικό τρόπο αντισύλληψης.

2.4.5 Θηλασμός: Το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές συγκεντρώσεις. Ο θηλασμός πρέπει να αποφεύγεται όταν λαμβάνεται αυτό το φάρμακο. Εάν η χρήση της διλτιαζέμης κρίνεται απαραίτητη, θα πρέπει να καθιερωθεί ένας εναλλακτικός τρόπος σίτισης του βρέφους.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση στην οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα: Τα καψάκια Dīpen® περιέχουν σουκρόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν (βλ. παρ. 2.3).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΝΤΑΙ

- ΔΑΝΤΡΟΛΕΝΗ (έγχυση): (βλ. παρ. 2.3).

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ ΠΟΥ ΔΕ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ

- ΕΣΜΟΛΟΛΗ (σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργικότητα της αριστερής κοιλίας).

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗ

- ΑΛΦΕΝΤΑΝΙΛΗ: Συνιστάται προσαρμογή της δόσης της κατά τη συγχορήγηση με διλτιαζέμη.
- ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ: Η καταστολή της καρδιακής συσταλτικότητας, αγωγιμότητας και αυτοματισμού, καθώς επίσης και η αγγειοδιασταλτικότητα που συνδέεται με τα αναισθητικά μπορούν να ενισχυθούν από τους αποκλειστές ασβεστίου. Εάν συγχορηγηθούν αναισθητικά που περιέχουν αλογόνα και διλτιαζέμη, η δοσολογία της διλτιαζέμης θα πρέπει να προσαρμόζεται στην αιμοδυναμική ανταπόκριση. Μείωση στο ρυθμό απομάκρυνσης του μυοχαλαρωτικού μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα μυοχαλαρωτικό και διλτιαζέμη κατά την αναισθησία. Η ταυτόχρονη χορήγηση νιτροδών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, μπορεί να ενισχύσει την υποτασική δράση της διλτιαζέμης (βλ. παρ. 2.4).

- ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΤΩΝ ΑΛΦΑ₁ ΑΔΡΕΝΕΡΓΙΚΩΝ ΥΠΟΔΟΧΕΩΝ: Η συγχορήγηση διλτιαζέμης με κάποιον ανταγωνιστή των α₁-αδρενεργικών υποδοχέων πρέπει να γίνεται μόνο με συχνή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
- ΒΗΤΑ-ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΣ: Αυτός ο συνδυασμός πρέπει να γίνεται μόνο με στενή κλινική και ΗΚΓκή παρακολούθηση, ιδίως στην αρχή της θεραπείας.
- ΑΝΤΙΑΡΡΥΘΜΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ: Αυτός ο συνδυασμός θα πρέπει να γίνεται μόνο κάτω από στενή κλινική και ΗΚΓκή παρακολούθηση.
- ΑΜΙΟΔΑΡΟΝΗ, ΔΙΓΟΞΙΝΗ: Χρειάζεται προσοχή η συγχορήγησης της με διλτιαζέμη, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς και με υψηλές δόσεις χορήγησης.
- ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΝΙΤΡΩΔΩΝ: Σε όλους τους ασθενείς που παίρνουν ανταγωνιστές ασβεστίου, η συνταγογράφηση παραγώγων νιτρωδών θα πρέπει να γίνεται με προοδευτική αύξηση των δόσεων.
- ΚΥΚΛΟΣΠΟΡΙΝΗ: Συνιστάται η μείωση της δόσης της κυκλοσπορίνης, ο έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας, ο προσδιορισμός των επιπέδων κυκλοσπορίνης στην κυκλοφορία και η ρύθμιση της δόσης της, κατά τη συγχορήγηση και μετά τη διακοπή της.
- ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ: Συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων της καρβαμαζεπίνης στο πλάσμα και η προσαρμογή της δόσης, εάν θεωρηθεί απαραίτητο.
- ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ: Αύξηση των επιπέδων θεοφυλλίνης στο πλάσμα.
- ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΩΝ Η₂ ΥΠΟΔΟΧΕΩΝ ΤΗΣ ΙΣΤΑΜΙΝΗΣ (σιμετιδίνη και ρανιτιδίνη): Οι ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με διλτιαζέμη θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά κατά την έναρξη ή τη διακοπή της αγωγής με αναστολείς των Η₂ υποδοχέων της ισταμίνης. Προσαρμογή της ημερήσιας δόσης διλτιαζέμης ίσως θεωρηθεί απαραίτητη.
- ΡΙΦΑΜΠΙΚΙΝΗ: Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με ριφαμπικίνη.
- ΛΙΘΙΟ: Κίνδυνος αύξησης της νευροτοξικότητας που προκαλείται από το λίθιο.
- ΒΑΚΛΟΦΕΝΗ: Συνιστάται παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και προσαρμογή της δοσολογίας του αντιυπερτασικού εάν είναι απαραίτητο.
- ΕΣΜΟΛΟΛΗ (σε ασθενείς με φυσιολογική λειτουργία της αριστερής καρδιακής κοιλίας): Συνιστάται κλινική και ΗΚΓκή παρακολούθηση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ

Λόγω της πιθανότητας αθροιστικών ενεργειών, προσοχή και προσεκτική τιτλοποίηση είναι αναγκαία σε ασθενείς που λαμβάνουν διλτιαζέμη ταυτόχρονα με άλλους παράγοντες που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την καρδιακή συσταλτικότητα και/ή αγωγιμότητα.

- ΒΕΝΖΟΔΙΑΖΕΠΙΝΕΣ (μιδαζολάμη, τριαζολάμη): Η διλτιαζέμη αυξάνει σημαντικά τις συγκεντρώσεις της μιδαζολάμης και της τριαζολάμης στο πλάσμα και επιμηκύνει το χρόνο ημιζωής τους.
- ΚΟΡΤΙΚΟΣΤΕΡΟΕΙΔΗ (μεθυλπρεδνιζολόνη): Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά την έναρξη της αγωγής με μεθυλπρεδνιζολόνη. Προσαρμογή της δόσης της μεθυλπρεδνιζολόνης πιθανόν να είναι αναγκαία.
- ΣΤΑΤΙΝΕΣ: Η διλτιαζέμη είναι αναστολέας του συστήματος CYP3A4. Ο κίνδυνος μυοπάθειας και ραβδομυόλυσης λόγω στατινών που μεταβολίζονται μέσω του CYP3A4 πιθανώς να αυξηθεί με την ταυτόχρονη χρήση διλτιαζέμης. Όταν είναι εφικτό, πρέπει να χρησιμοποιείται μια στατίνη που δεν μεταβολίζεται από το CYP3A4 μαζί με τη διλτιαζέμη, διαφορετικά απαιτείται στενή παρακολούθηση για σημεία και συμπτώματα πιθανής τοξικότητας λόγω της στατίνης.
- ΑΝΤΙΚΑΤΑΘΛΙΠΤΙΚΑ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΤΗΣ ΙΜΠΡΑΜΙΝΗΣ, ΝΕΥΡΟΛΗΠΤΙΚΑ: Κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Λαμβάνεται από το στόμα.

Δοσολογία: Η δόση εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη αρχική δόση για ενήλικες είναι ένα καψάκιο διλτιαζέμης των 200mg ημερησίως. Η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί σε καψάκιο των 300mg ημερησίως, σύμφωνα με τη θεραπευτική ανταπόκριση και την ασφάλεια.

Στην περίπτωση ηλικιωμένων ασθενών και ασθενών με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, η αρχική δόση πρέπει να είναι ένα καψάκιο των 200mg ημερησίως. Σε αυτούς τους ασθενείς απαιτείται στενή παρακολούθηση της καρδιακής συχνότητας. Εάν αυτή μειωθεί κάτω από 50 σφύξεις ανά λεπτό, η δόση δεν πρέπει να αυξηθεί.

Παιδιά: Η χρήση της διλτιαζέμης δε συνιστάται σε παιδιά.

Ο χρόνος λήψης της δόσης δεν έχει σημασία, αλλά πρέπει να παραμένει σταθερός στο συγκεκριμένο ασθενή.

Το καψάκιο δεν πρέπει να μασάται, αλλά να καταπίνεται ολόκληρο.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Τα κλινικά αποτελέσματα της οξείας υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν εξεσημασμένη υπόταση μέχρι καταπληξίας, φλεβοκομβική βραδυκαρδία με ή χωρίς ισορυθμικό διαχωρισμό και διαταραχές κολποκοιλιακής αγωγιμότητας.

Η θεραπεία σε νοσοκομειακό περιβάλλον περιλαμβάνει γαστρικές πλύσεις, οσμωτική διούρηση. Για την αντιμετώπιση των διαταραχών αγωγιμότητας, μπορεί να απαιτηθεί προσωρινή βηματοδότηση.

Συνιστώμενα αντίδοτα: ατροπίνη, αγγειοσυσπαστικά, ινóτροποι παράγοντες, γλυκαγόνη και γλυκονικό ασβέστιο χορηγούμενο με έγχυση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρακάτω κατάταξη (CIOMS) της συχνότητας εμφάνισης χρησιμοποιείται, όπου εφαρμόζεται:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος και ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη

Όχι συχνές: νευρικότητα, αϋπνία.

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές: κολποκοιλιακός αποκλεισμός (1^{ου}, 2^{ου} ή 3^{ου} βαθμού), σκελικός αποκλεισμός, αίσθημα παλμών

Όχι συχνή: βραδυκαρδία.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνή: οίδημα των κάτω άκρων

Συχνή: αίσθημα κακουχίας.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, στομαχικό άλγος, ναυτία

Όχι συχνές: έμετος, διάρροια

Σπάνια: ξηροστομία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνή: ερύθημα

Σπάνια: κνίδωση.

Αγγειακές διαταραχές

Συχνή: έξαψη

Όχι συχνή: ορθοστατική υπόταση.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνή: αύξηση των ηπατικών ενζύμων (αύξηση των AST, ALT, LDH, ALP).

ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές και, επομένως, η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος
Θρομβοπενία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος και ψυχιατρικές διαταραχές
Αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης), εξωπυραμιδικό σύνδρομο.

Καρδιακές διαταραχές
Φλεβοκομβικός αποκλεισμός, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Διαταραχές του γαστρεντερικού
Υπερπλασία των ούλων.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Φωτοευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της λειχηνοειδούς κεράτωσης στα εκτεθειμένα στον ήλιο σημεία), αγγειονευρωτικό οίδημα, πολύμορφο ερύθημα (συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης), εφίδρωση, αποφολιδωτική δερματίτιδα, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, περιστασιακά απολεπιστικό ερύθημα με ή χωρίς πυρετό.

Αγγειακές διαταραχές
Αγγειίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της λευκοκυτταροκλαστικής αγγειίτιδας).

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων
Ηπατίτιδα.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού
Γυναικομαστία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

66

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να την λάβετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

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

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 14-12-2012.

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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον 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 τον γιατρό ή τον 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 στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Dipen[®] χορηγείται με ιατρική συνταγή.



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300

ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:

ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.: 210 7488711

ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ
ΤΗΛ.: 2310 459920-1