

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

DOBOREL 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία DOBOREL 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ιβαμπραδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το DOBOREL (ιβαμπραδίνη) είναι καρδιολογικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Της συμπτωματικής σταθερής στηθάγχης (η οποία προκαλεί πόνο στο στήθος) σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η καρδιακή συχνότητα είναι μεγαλύτερη ή ίση των 70 παλμών ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή δεν μπορούν να λάβουν τα φάρμακα για την καρδιά που ονομάζονται β-αποκλειστές. Επίσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με β-αποκλειστές σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η κατάσταση δεν ελέγχεται επαρκώς με β-αποκλειστή.
- Της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με καρδιακή συχνότητα μεγαλύτερη ή ίση των 75 παλμών ανά λεπτό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τυπική αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με β-αποκλειστές ή όταν οι β-αποκλειστές αντενδείκνυνται ή δεν γίνονται ανεκτοί.

Σχετικά με τη σταθερή στηθάγχη (συνήθως αναφέρεται ως «στηθάγχη»):

Η σταθερή στηθάγχη είναι καρδιακή νόσος που εκδηλώνεται όταν η καρδιά δεν λαμβάνει αρκετό οξυγόνο. Εμφανίζεται συνήθως σε ηλικίες μεταξύ 40 και 50 ετών. Το συνηθέστερο σύμπτωμα στηθάγχης είναι ο πόνος ή το αίσθημα δυσφορίας στο στήθος. Η στηθάγχη έχει περισσότερες πιθανότητες να εκδηλωθεί όταν η καρδιά χτυπά ταχύτερα κάτω από συνθήκες όπως άσκηση, συγκίνηση, έκθεση σε κρύο ή μετά από γεύμα. Αυτή η αύξηση της καρδιακής συχνότητας μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος σε άτομα που πάσχουν από στηθάγχη.

Σχετικά με τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια:

Η χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι καρδιακή νόσος που εκδηλώνεται όταν η καρδιά δεν μπορεί να προωθήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα. Τα συνηθέστερα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας είναι το λαχάνιασμα, η κόπωση, η κούραση και το πρήξιμο των σφυρών.

Πώς δρα το DOBOREL:

Η ιβαμπραδίνη δρα κυρίως μειώνοντας την καρδιακή συχνότητα κατά λίγους παλμούς ανά λεπτό. Έτσι, μειώνει τις ανάγκες της καρδιάς για οξυγόνο, ιδιαίτερα σε καταστάσεις όπου υπάρχουν

περισσότερες πιθανότητες να εκδηλωθεί στηθαγχική κρίση. Με τον τρόπο αυτό, η ιβαμπραδίνη βοηθά στον έλεγχο και τη μείωση του αριθμού των στηθαγχικών κρίσεων. Επιπλέον, καθώς η αυξημένη καρδιακή συχνότητα προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην καρδιακή λειτουργικότητα και τη ζωτική πρόγνωση των ασθενών με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, η ειδική δράση μείωσης της καρδιακής συχνότητας της ιβαμπραδίνης βοηθά στη βελτίωση της καρδιακής λειτουργικότητας και της ζωτικής πρόγνωσης αυτών των ασθενών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DOBOREL

Μην πάρετε το DOBOREL σε περίπτωση

- αλλεργίας στην ιβαμπραδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- που έχετε πολύ χαμηλή καρδιακή συχνότητα κατά την ηρεμία πριν την αγωγή (κάτω των 70 παλμών ανά λεπτό),
- που πάσχετε από καρδιογενή καταπληξία (καρδιακή κατάσταση που απαιτεί εισαγωγή σε νοσοκομείο),
- που πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού,
- που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή,
- που πάσχετε από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- που πάσχετε από ασταθή στηθάγχη (σοβαρή μορφή κατά την οποία ο στηθαγχικός πόνος εκδηλώνεται πολύ συχνά και με ή χωρίς την καταβολή προσπάθειας),
- που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια η οποία πρόσφατα επιδεινώθηκε,
- που ο καρδιακός παλμός σας επιβάλλεται αποκλειστικά από το βηματοδότη σας,
- που πάσχετε από σοβαρές ηπατικές διαταραχές,
- που παίρνετε ήδη φάρμακα για τη θεραπευτική αγωγή μυκητιάσεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη), μακρολιδικά αντιβιοτικά (όπως ζοσαμυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη που χορηγείται από το στόμα), φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων HIV (όπως νελφίναβιρη, ριτοναβίρη) ή νεφαζοδόνη (φάρμακο για την αγωγή της κατάθλιψης) ή διλτιαζέμη, βεραπαμίλη (που χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη),
- που είστε γυναίκα ικανή για τεκνοποίηση και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη
- που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος,
- θηλασμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το DOBOREL εάν

- πάσχετε από διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (όπως άτακτος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, αύξηση στηθαγχικού πόνου) ή εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή (είδος άτακτου καρδιακού ρυθμού), ή μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΔ) που ονομάζεται «σύνδρομο μακρού QT»,
- έχετε συμπτώματα, όπως κόπωση, ζάλη ή λαχάνιασμα (αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η καρδιά σας επιβραδύνεται υπερβολικά),
- πάσχετε από συμπτώματα κολπικής μαρμαρυγής (καρδιακή συχνότητα σε ηρεμία ασυνήθιστα υψηλή (άνω των 110 παλμών ανά λεπτό) ή άτακτο καρδιακό ρυθμό, χωρίς προφανή αιτία, που καθιστά δύσκολη τη μέτρηση),
- είχατε πρόσφατο εγκεφαλικό επεισόδιο,
- πάσχετε από ήπια έως μέτρια χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν πάσχετε από αρρυθμιστη αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα μετά από αλλαγή της αντιυπερτασικής αγωγής σας,
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή ανεπάρκεια με ανωμαλία στο ΗΚΔ που ονομάζεται «σκελικός αποκλεισμός»,
- εάν πάσχετε από χρόνια οφθαλμική νόσο του αμφιβληστροειδούς,
- εάν πάσχετε από μέτρια ηπατικά προβλήματα,
- εάν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, μιλήστε άμεσα στο γιατρό σας πριν πάρετε ή ενώ παίρνετε το DOBOREL.

Παιδιά και έφηβοι

Το DOBOREL δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και DOBOREL

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, γιατί μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του DOBOREL ή παρακολούθηση:

- φλουκοναζόλη (αντιμυκητησιακό φάρμακο)
- ριφαμικίνη (αντιβιοτικό)
- βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο ή επιληψία)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- Hypericum perforatum ή St John's Wort (φυτική αγωγή για την κατάθλιψη)
- φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT και χρησιμοποιούνται είτε για την αγωγή των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού είτε για άλλες καταστάσεις:
 - o κινιδίνη, δισοπυραμίδη, ιβουτιλίδη, σοταλόλη, αμιοδαρόνη (για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού)
 - o μπεπριδΐλη (για την αντιμετώπιση της στηθάγχης)
 - o ορισμένα είδη φαρμάκων για την αντιμετώπιση του άγχους, της σχιζοφρένειας ή άλλων ψυχώσεων (όπως πιμοζΐδη, ζιπρασιδόνη, σερτινδόλη)
 - o φάρμακα κατά της ελονοσίας (όπως μεφλοκίνη ή αλοφαντρίνη)
 - o ερυθρομυκίνη με ενδοφλέβια χορήγηση (αντιβιοτικό)
 - o πενταμιδΐνη (αντιπαρασιτικό φάρμακο)
 - o σιζαπρίδη (κατά της γαστρο-οισοφαγικής παλινδρόμησης)
- κάποια είδη διουρητικών τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στα επίπεδα καλίου στο αίμα, όπως είναι η φουροσεμίδη, η υδροχλωροθειαζΐδη, ινδαπαμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του οιδήματος, υψηλή αρτηριακή πίεση).

Το DOBOREL με τροφή και ποτό

Να αποφεύγεται ο χυμός γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της αγωγής με DOBOREL.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε DOBOREL εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί (βλ. «Μην πάρετε το DOBOREL»).

Εάν είστε έγκυος και έχετε πάρει ιβαμπραδΐνη, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Μην παίρνετε ιβαμπραδΐνη εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα (βλ. Μην πάρετε το DOBOREL»).

Μην παίρνετε ιβαμπραδΐνη εάν θηλάζετε (βλ. «Μην πάρετε το DOBOREL»).

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε καθώς, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται στην περίπτωση που παίρνετε ιβαμπραδΐνη.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το DOBOREL μπορεί να προκαλέσει παροδικά φωτεινά οπτικά φαινόμενα (προσωρινή φωτεινότητα στο οπτικό πεδίο, βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα στις περιπτώσεις που μπορεί να σημειωθούν αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός, ιδιαίτερα όταν οδηγείτε νύχτα.

Το DOBOREL περιέχει Sunset yellow, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το DOBOREL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το DOBOREL πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τα γεύματα.

Εάν ακολουθείτε αγωγή για τη σταθερή στηθάγχη

Η δόση έναρξης δεν πρέπει να ξεπερνά το ένα δισκίο DOBOREL 5 mg δύο φορές την ημέρα. Εάν εξακολουθείτε να έχετε στηθαγικά συμπτώματα ή εάν παρουσιάζετε καλή ανοχή με τη δόση των 5 mg δύο φορές την ημέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί. Η δόση συντήρησης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 7,5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει τη σωστή δόση για εσάς. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ. Σε κάποιες περιπτώσεις (π.χ. εάν είστε ηλικιωμένοι), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη μισή δόση, δηλαδή μισό δισκίο DOBOREL των 5 mg (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ιβαμπραδίνης) το πρωί και μισό δισκίο των 5 mg το βράδυ.

Εάν ακολουθείτε αγωγή για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο DOBOREL 5 mg δύο φορές την ημέρα, που αυξάνεται εάν χρειαστεί στο ένα δισκίο DOBOREL 7,5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση για εσάς. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ. Σε κάποιες περιπτώσεις (π.χ. εάν είστε ηλικιωμένοι), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη μισή δόση, δηλαδή μισό δισκίο DOBOREL των 5 mg το πρωί (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ιβαμπραδίνης) και μισό δισκίο των 5 mg το βράδυ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DOBOREL από την κανονική

Μεγάλη δόση DOBOREL μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δύσπνοια ή κόπωση, λόγω υπερβολικής επιβράδυνσης της καρδιάς. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DOBOREL

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση DOBOREL, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Το ημερολόγιο που είναι τυπωμένο στη θήκη που περιέχει τα δισκία θα σας βοηθά να θυμάστε ποια ήταν η τελευταία φορά που πήρατε δισκίο DOBOREL.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DOBOREL

Καθώς η θεραπεία για τη στηθάγχη ή τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι συνήθως ισόβια, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πιστεύετε ότι η δράση του DOBOREL είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτό το φάρμακο είναι δοσοεξαρτώμενες και σχετίζονται με τον τρόπο δράσης του:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Φωτεινά οπτικά φαινόμενα (στιγμιαία διαστήματα αυξημένης φωτεινότητας, που προκαλούνται συνήθως από αιφνίδιες μεταβολές της έντασης του φωτός). Οι φωτοψίες μπορεί επίσης να περιγράφονται ως άλω, χρωματιστές λάμπειες, διάσπαση εικόνας ή πολλαπλά είδωλα. Γενικά συμβαίνουν μέσα στους δυο πρώτους μήνες της αγωγής και μετά από αυτό διάστημα μπορεί να

επαναλαμβάνονται και να υποχωρήσουν κατά τη διάρκεια ή μετά την αγωγή.

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

Μεταβολή της λειτουργίας της καρδιάς (τα συμπτώματα συνίστανται σε επιβράδυνση της καρδιακής συχνότητας). Συμβαίνουν ειδικότερα μέσα στους δυο έως τρεις μήνες κατά την έναρξη της αγωγής.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

Ατακτη ταχεία σύσπαση της καρδιάς, μη φυσιολογική αντίληψη του καρδιακού παλμού, μη ρυθμιζόμενη αρτηριακή πίεση, πονοκέφαλος, ζάλη και θαμπή όραση (θολή όραση).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

Αίσθημα παλμών και έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κοιλιακός πόνος, αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), μυϊκές κράμπες, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα, περίσσεια ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) και αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα (προϊόν μεταβολισμού των μυών), δερματικό εξάνθημα, αγγειοοίδημα (όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή λαιμός, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση), χαμηλή αρτηριακή πίεση, λιποθυμία, αίσθημα κόπωσης, αίσθημα αδυναμίας, μη φυσιολογικό ΗΚΔ, διπλή όραση, διαταραγμένη όραση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Κνίδωση, κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος, αίσθημα κακουχίας.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Ατακτος καρδιακός παλμός.

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 στον Εθνικό Οργανισμό 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.

5. Πώς να φυλάσσετε το DOBOREL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη θήκη (blister) μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DOBOREL

- Η δραστική ουσία είναι η ιβαμπριδίνη (ως υδροχλωρική).

DOBOREL 5 mg: ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg ιβαμπριδίνης (που ισοδυναμούν με 5,390 mg ιβαμπριδίνης ως υδροχλωρική).

DOBOREL 7,5 mg: ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 7,5 mg ιβαμπριδίνης (που ισοδυναμούν με 8,085 mg ιβαμπριδίνης ως υδροχλωρική).

- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι: cellulose, microcrystalline (E460), povidone K30 (E1201), maize starch, silica, colloidal anhydrous (E551), magnesium stearate (E470b) και στην επικάλυψη του δισκίου: poly (vinyl alcohol) (E1203), talc (E553b), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) (type A), iron oxide yellow (E172), sunset yellow FCF (E 110), iron oxide red (E172), sodium hydrogen carbonate (E500(ii)).

Εμφάνιση του DOBOREL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DOBOREL 5 mg δισκία είναι χρώματος σομόν, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διχοτομούμενα και από τις δυο πλευρές, χαραγμένα με την ένδειξη «5» στη μία όψη και καμία ένδειξη στην άλλη όψη, με μέσες διαστάσεις 8,6 mm x 4,5 mm.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

Το DOBOREL 7,5 mg δισκία είναι χρώματος σομόν, τριγωνικά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη «7,5» στη μία όψη και καμία ένδειξη στην άλλη όψη, με μέσες διαστάσεις 7,6 mm x 7,1 mm.

Τα δισκία διατίθενται σε ημερολογιακές συσκευασίες (blisters αλουμινίου-OPA/Alu/PVC) των 14, 28, 56, 84, 98 ή 112 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: DOBOREL 5 mg & 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16/10/2017.