

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CILOS 50 mg δισκία

Σιλοσταζόλη

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το CILOS ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που καλούνται αναστολείς φωσφοδιεστεράσης τύπου 3. Έχει διάφορες δράσεις που περιλαμβάνουν διεύρυνση μερικών αιμοφόρων αγγείων και μείωση της πηκτικής δράσης (συσσώρευσης) μερικών κυττάρων του αίματος που καλούνται αιμοπετάλια εντός των αγγείων σας.

Σας έχει συνταγογραφηθεί CILOS για "διαλείπουσα χωλότητα". Η διαλείπουσα χωλότητα είναι πόνος, δίκνη κράμπας, στα κάτω άκρα σας όταν περπατάτε και προκαλείται από ανεπαρκή παροχή αίματος στα κάτω άκρα σας. Το CILOS μπορεί να αυξήσει την απόσταση που μπορείτε να περπατήσετε χωρίς πόνο επειδή βελτιώνει την κυκλοφορία του αίματος στα κάτω άκρα σας. Η σιλοσταζόλη συνιστάται μόνο για ασθενείς των οποίων τα συμπτώματα δεν έχουν βελτιωθεί επαρκώς αφότου έκαναν αλλαγές στον τρόπο ζωής (όπως η διακοπή του καπνίσματος και η αύξηση της άσκησης) και μετά από άλλες κατάλληλες παρεμβάσεις. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τις αλλαγές που έχετε κάνει στον τρόπο ζωής σας ενώ λαμβάνετε σιλοσταζόλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CILOS

Μην πάρετε το CILOS

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σιλοσταζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του CILOS (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε την πάθηση "καρδιακή ανεπάρκεια"
- εάν έχετε επίμονο πόνο στο στήθος σε κατάσταση ηρεμίας ή είχατε "καρδιακό επεισόδιο" ή υποβλήθηκατε σε οποιαδήποτε καρδιακή επέμβαση κατά τους τελευταίους έξι μήνες
- εάν πάσχετε από ή είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια συνείδησης λόγω καρδιακής νόσου ή οποιοσδήποτε βαριές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια πάθηση που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα, όπως:
 - ενεργό στομαχικό έλκος(η)
 - αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο τους περασμένους έξι μήνες
 - προβλήματα με τους οφθαλμούς σας εάν έχετε διαβήτη

- εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν ελέγχεται καλά
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα ακετυλοσαλικυλικό οξύ και κλοπιδογρέλη ή οποιοδήποτε συνδυασμό δύο ή περισσότερων φαρμάκων που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας σας [ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι]
- εάν έχετε βαριά νεφρική νόσο ή μέτρια ή βαριά ηπατική νόσο
- εάν είστε έγκυος

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το CILOS.

Πριν λάβετε το CILOS φροντίστε ο γιατρός να γνωρίζει:

- εάν έχετε βαρύ καρδιολογικό πρόβλημα ή οποιαδήποτε προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό σας
- εάν έχετε προβλήματα με την αρτηριακή σας πίεση

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CILOS βεβαιωθείτε ότι

- εάν πρέπει να υποβληθείτε σε εγχείρηση, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής οδόντων, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας για το ότι παίρνετε το CILOS
- εάν εμφανίσετε εύκολη δημιουργία μώλωπα ή αιμορραγία, σταματήστε τη λήψη του CILOS και ενημερώστε τον γιατρό σας

Άλλα φάρμακα και CILOS

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

Θα πρέπει να ενημερώσετε ειδικά τον γιατρό σας εάν παίρνετε μερικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία επώδυνων ή και φλεγμονωδών παθήσεων μυών ή αρθρώσεων ή εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- κλοπιδογρέλη
- αντιπηκτικά φάρμακα (π.χ. βαρφαρίνη, δαμπιγκατράνη, ριβαροξαμπάνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους).

Εάν λαμβάνετε τέτοια φάρμακα με το CILOS ο γιατρός σας μπορεί να εκτελέσει μερικές αιματολογικές εξετάσεις ρουτίνας.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τη δράση του CILOS όταν λαμβάνονται μαζί. Ενδέχεται είτε να αυξηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες του CILOS ή να καταστεί το CILOS λιγότερο αποτελεσματικό. Το CILOS μπορεί να κάνει το ίδιο σε άλλα φάρμακα. Πριν ξεκινήσετε τη λήψη του CILOS, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη (αντιβιοτικά)
- κετοκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- ομεπραζόλη (για τη θεραπεία της περίσσειας οξέος στο στομάχι)
- διλτιαζέμη (για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης ή θωρακικού πόνου)
- σισαπρίδη (για τη θεραπεία στομαχικών διαταραχών)
- λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη ή ατορβαστατίνη (για τη θεραπεία υψηλής χοληστερίνης στο αίμα)
- αλοφαντρίνη (για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- πιμοζίδη (για τη θεραπεία ψυχικής νόσου)
- παράγωγα εργοτίνης (για τη θεραπεία ημικρανίας, π.χ. εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη)
- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη (για τη θεραπεία σπασμών)
- St. John's wort (ένα φυτικό φάρμακο)

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν αυτό ισχύει για τα φάρμακά σας ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν ξεκινήσετε τη λήψη του CILOS, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση διότι το CILOS ενδέχεται να έχει πρόσθετη δράση μείωσης της αρτηριακής σας πίεσης. Εάν η αρτηριακή σας πίεση πέσει υπερβολικά, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει γρήγορο καρδιακό ρυθμό. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- διουρητικά (π.χ. υδροχλωροθειαζίδη, φουροσεμίδη)
- αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου (π.χ. βεραπαμίλη, αμλοδιπίνη)
- αναστολείς ΜΕΑ (π.χ. καπτοπρίλη, λισινοπρίλη)
- αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (π.χ. βαλσαρτάνη, καντεσαρτάνη)
- β-αποκλειστές (π.χ. λαμπεταλόλη, καρβεντιλόλη).

Μπορεί να είναι εν τούτοις αποδεκτό για σας να πάρετε τα προαναφερθέντα φάρμακα μαζί με το CILOS και ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να αποφασίσει τι είναι κατάλληλο για εσάς.

Το CILOS με τροφές και ποτά

Τα δισκία CILOS θα πρέπει να λαμβάνονται 30 λεπτά πριν το πρωινό και το δείπνο.

Να παίρνετε πάντα το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Το CILOS ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη.

ΔΕ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ η χρήση του CILOS για θηλάζουσες μητέρες.

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 μηχανών

Το CILOS μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη δισκίων CILOS, ΜΗΝ οδηγείτε και μη χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές και ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

3. Πώς να πάρετε το CILOS

- Πάντοτε να παίρνετε το CILOS αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνήθης δόση είναι δύο δισκία των 50 mg δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ). Αυτή η δόση δεν χρειάζεται αλλαγή για ηλικιωμένα άτομα. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να εμποδίσουν τη δράση του CILOS.
- Τα δισκία CILOS θα πρέπει να λαμβάνονται 30 λεπτά πριν το πρωινό και το δείπνο. Να παίρνετε πάντα το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό.

Μπορεί να αισθανθείτε ορισμένα οφέλη από τη λήψη του CILOS εντός 4-12 εβδομάδων θεραπείας. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει την πρόοδό σας μετά από 3 μήνες θεραπείας και μπορεί να συστήσει τη διακοπή της σιλοσταζόλης εάν η επίδραση της θεραπείας είναι ανεπαρκής.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το CILOS δεν είναι κατάλληλο για παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CILOS από την κανονική

Εάν για οποιαδήποτε αιτία πάρετε περισσότερα δισκία CILOS από τα κανονικά, μπορεί να έχετε σημεία και συμπτώματα όπως βαριά κεφαλαλγία, διάρροια, πτώση αρτηριακής πίεσης και ανωμαλίες του καρδιακού σας ρυθμού.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από τη συνταγογραφηθείσα δόση σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το τοπικό νοσοκομείο. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου έτσι ώστε να είναι σαφές το τι πήρατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CILOS

Εάν ξεχάσετε μια δόση, μην ανησυχείτε και περιμένετε έως την επόμενη δόση για να λάβετε το επόμενο δισκίο σας και κατόπιν συνεχίστε κανονικά. **ΜΗΝ** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CILOS

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CILOS ο πόνος στα κάτω άκρα σας μπορεί να εμφανισθεί ξανά ή να επιδεινωθεί. Επομένως, θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το CILOS μόνο εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας (βλ. παράγραφο 4) ή εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική φροντίδα. Σταματήστε τη λήψη του CILOS και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή πηγαίετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- καρδιακή προσβολή
- καρδιακά προβλήματα που μπορούν να προκαλέσουν δύσπνοια ή πρήξιμο του αστραγάλου
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (νέα εμφάνιση ή επιδείνωση)
- αξιοσημείωτη αιμορραγία
- εύκολη δημιουργία μώλωπα
- σοβαρή νόσο με φυσαλίδες του δέρματος, του στόματος, των οφθαλμών και των γεννητικών οργάνων
- κίτρινο χρώμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών προκαλούμενο από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος (ίκτερος)

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας αμέσως αν έχετε πυρετό ή πονόλαιμο. Ενδέχεται να χρειάζεστε να υποβληθείτε σε μερικές εξετάσεις αίματος και ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την περαιτέρω θεραπεία σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για το CILOS. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας όσο γίνεται πιο γρήγορα αν έχετε:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 σε κάθε 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- μη φυσιολογικά κόπρανα
- διάρροια

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 10 άτομα)

- ταχύς καρδιακός παλμός
- δυνατός καρδιακός χτύπος (αίσθημα παλμών)
- θωρακικό άλγος
- ζάλη
- πονόλαιμο
- ρινική έκκριση (ρινίτιδα)
- κοιλιακό άλγος
- κοιλιακές ενοχλήσεις (δυσπεψία)
- αίσθηση αναγούλας ή αναγούλα (ναυτία ή έμετος)
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)

- υπερβολικό ρέψιμο ή αέρια (μετεωρισμός)
- οίδημα των αστραγάλων, ποδιών ή προσώπου
- εξάνθημα ή αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος
- κνησμός στο δέρμα
- κατά τόπους αιμορραγία στο δέρμα
- γενική αδυναμία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 100 άτομα)

- καρδιακό επεισόδιο
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (νέα εμφάνιση ή επιδείνωση)
- καρδιακά προβλήματα που μπορούν να προκαλέσουν δύσπνοια ή πρήξιμο του αστραγάλου
- πνευμονία
- βήχας
- ρίγη
- μη αναμενόμενη αιμορραγία
- τάση αιμορραγίας (π.χ. από το στομάχι, τους οφθαλμούς ή μυς, αιμορραγία από τη μύτη και αίμα στα πτύελα)
- μείωση των ερυθροκυττάρων του αίματος
- ζάλη όταν σηκώνεστε
- λιποθυμία
- άγχος
- δυσκολία ύπνου
- ασυνήθιστα όνειρα
- αλλεργική αντίδραση
- άλγη και πόνοι
- διαβήτη και αύξηση του σακχάρου του αίματος
- στομαχικό άλγος (γαστρίτιδα)
- αίσθημα κακουχίας

Μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας στους οφθαλμούς σε ανθρώπους με διαβήτη.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- τάση για ασυνήθιστης διάρκειας αιμορραγία
- αύξηση των αιμοπεταλίων του αίματος
- προβλήματα με τους νεφρούς

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση του CILOS αλλά δεν είναι γνωστό πόσο συχνά μπορεί να συμβούν:

- αλλαγές στην πίεση του αίματος
- μείωση στα ερυθροκύτταρα, λευκοκύτταρα και αιμοπετάλια στο αίμα σας
- δυσκολία στην αναπνοή
- δυσκολία στην κίνηση
- πυρετός
- θερμές εξάψεις
- έκζεμα και άλλα δερματικά εξανθήματα
- μειωμένη αίσθηση του δέρματος
- οφθαλμοί με έκκριση ή κολλώδεις (επιπεφυκίτιδα)
- κουδουνίσματα στα αυτιά (εμβοές)
- ηπατικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας
- αλλαγές στα ούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, 155 62, Χολαργός, Αθήνα. Τηλ.: +30 213 2040380/337 Φαξ: + 30 210 6549585 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 φυλάσσεται το CILOS

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

Να μη χρησιμοποιείτε το CILOS μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ένδειξη «ΗΜΕΡ. ΛΗΞΗΣ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς.
Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το 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 CILOS

- Η δραστική ουσία είναι η σιλοσταζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg σιλοσταζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ασβεστούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του CILOS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία CILOS 50 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά επίπεδα δισκία, με διάμετρο 7 mm που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “50” στη μία πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες blister (κυψέλες) PVC/PVDC/Αλουμίνιο των 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 δισκίων, συσκευασμένα σε κουτιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

15238 Χαλάνδρι

Τηλέφωνο: 210 7488821

Φαξ: 210 7488827

info@winmedica.gr

Παραγωγός:

Adamed Pharma S.A.

Διεύθυνση Εργοστασίου Παραγωγής

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,

95-200 Pabianice

Πολωνία

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

Ελλάδα CILOS 50 mg δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον