ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Envarsus 0,75 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Envarsus 1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Envarsus 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

τακρόλιμους

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 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

Το Envarsus περιέχει τη δραστική ουσία τακρόλιμους. Είναι ανοσοκατασταλτικό. Ύστερα από μεταμόσχευση νεφρού ή ήπατος, το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας θα προσπαθήσει να απορρίψει το νέο όργανο.

Το Envarsus χρησιμοποιείται για να ελέγξει αυτήν την αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος, βοηθώντας τον οργανισμό σας να δεχθεί το όργανο που μεταμοσχεύθηκε.

Ενδέχεται επίσης να σας δοθεί Envarsus σε περίπτωση απόρριψης σε εξέλιξη του μεταμοσχευθέντος ήπατος, νεφρού, καρδιάς ή άλλου οργάνου ή όταν οποιαδήποτε προηγούμενη θεραπεία που παίρνατε δεν κατόρθωσε να ελέγξει τη συγκεκριμένη αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος μετά τη μεταμόσχευσή σας.

Το Envarsus χρησιμοποιείται σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Envarsus

Μην πάρετε το Envarsus
- σε περίπτωση αλλεργίας στην τακρόλιμους ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιρόλιμους ή σε οποιοδήποτε μακρολιδικό αντιβιοτικό (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, γιοσαμυκίνη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Το Envarsus περιέχει τη δραστική ουσία τακρόλιμους που παρουσιάζεται σε σκεύασμα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Το Envarsus λαμβάνεται μία φορά ημερησίως και **δεν** μπορεί να εναλλάσσεται με άλλα φάρμακα που περιέχουν τακρόλιμους (άμεσης ή παρατεταμένης αποδέσμευσης) σε ισοδύναμη δοσολογική βάση.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Envarsus:
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα στους νεφρούς.
- εάν έχετε διάρροια για περισσότερο από μία ημέρα.
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που αναφέρονται στη παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Envarsus».
- εάν έχετε μια διαταραχή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT».
- εάν αισθανθείτε δυνατό κοιλιακό πόνο που συνοδεύεται ή όχι από άλλα συμπτώματα, όπως ρίγη, πυρετό, ναυτία ή έμετο.
- μια λοίμωξη, που οδηγεί σε προβλήματα με τους νεφρούς σας ή νευρολογικά συμπτώματα.
- κεφαλαλγία, μεταβολή της διανοητικής κατάστασης, επιληπτικές κρίσεις και οφθαλμικές διαταραχές.
- αδυναμία, αλλαγή στο χρώμα του δέρματος ή των οφθαλμών, εύκολους μώλωπες, λοίμωξη, βήχα, αναιμία.
- εάν έχετε ή είχατε βλάβη στα μικρότερα αιμοφόρα αγγεία, γνωστή ως θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια/θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα/αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε πυρετό, μώλωπες κάτω από το δέρμα (που μπορεί να εμφανίζονται ως κόκκινες κουκκίδες), ανεξήγητη κούραση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, μειωμένη παραγωγή ούρων, απώλεια όρασης και επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4). Όταν η tacrolimus λαμβάνεται μαζί με σιρόλιμους ή εβερόλιμους, ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων μπορεί να αυξηθεί.

Αποφύγετε τη λήψη οποιωνδήποτε φαρμάκων φυτικής προέλευσης, π.χ. St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) ή οποιουδήποτε άλλου φυτικού προϊόντος, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα και τη δόση του Envarsus που χρειάζεται να πάρετε. Εάν έχετε αμφιβολία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φυτικό προϊόν ή φάρμακο φυτικής προέλευσης.

Ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει τη δόση Envarsus που λαμβάνετε ή θα αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας με τακρόλιμους.

Θα πρέπει να είστε σε τακτική επικοινωνία με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας ζητήσει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος, ούρων, καρδιάς ή ματιών ώστε να καθορίσει την κατάλληλη δόση του Envarsus.

Πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στον ήλιο και στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV) ενώ παίρνετε το Envarsus. Αυτό πρέπει να γίνει επειδή τα ανοσοκατασταλτικά μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο καρκίνου του δέρματος. Να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό και να χρησιμοποιείτε αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.

Παιδιά και έφηβοι
Η χρήση του Envarsus δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Envarsus
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή και φυτικών παρασκευασμάτων.

Δεν συνιστάται η λήψη του Envarsus με κυκλοσπορίνη (ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μεταμοσχευθέντων οργάνων).

Εάν χρειαστεί να επισκεφθείτε έναν γιατρό εκτός από τον ειδικό γιατρό στις μεταμοσχεύσεις, ενημερώστε το γιατρό ότι λαμβάνετε tacrolimus. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να συμβουλευτεί τον ειδικό γιατρό στις μεταμοσχεύσεις που σας παρακολουθεί εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα άλλο φάρμακο που θα μπορούσε να αυξήσει ή να μειώσει το επίπεδο της tacrolimus στο αίμα σας.

Τα επίπεδα του Envarsus στο αίμα μπορεί να επηρεαστούν από άλλα φάρμακα που παίρνετε και τα επίπεδα άλλων φαρμάκων στο αίμα μπορούν να επηρεαστούν από τη λήψη του Envarsus, γι' αυτό μπορεί να χρειαστεί διακοπή, αύξηση ή μείωση της δόσης του Envarsus.

Ορισμένοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει αυξήσεις στα επίπεδα της tacrolimus στο αίμα ενόσω λαμβάνουν άλλα φάρμακα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως προβλήματα με τους νεφρούς, προβλήματα με το νευρικό σύστημα και διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (βλ. παράγραφο 4).
Μπορεί να παρουσιαστεί μια επίδραση στα επίπεδα του Envarsus πολύ σύντομα μετά τη έναρξη της χρήσης κάποιου άλλου φαρμάκου, συνεπώς μπορεί να χρειαστεί συχνή, τακτική παρακολούθηση του επιπέδου του Envarsus στο αίμα σας εντός των πρώτων λίγων ημερών από την έναρξη κάποιου άλλου φαρμάκου και τακτικά για όσο διάστημα συνεχίζεται η θεραπεία με τα άλλα φάρμακα. Ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να προκαλέσουν μείωση των επιπέδων της tacrolimus στο αίμα, κάτι που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του μεταμοσχευμένου οργάνου. Ειδικότερα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα φάρμακα, όπως:

- αντιμυκητιασικά φάρμακα και αντιβιοτικά, ειδικότερα τα αντιβιοτικά που ονομάζονται μακρολίδες, τα οποία χορηγούνται για λοιμώξεις (π.χ. κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλοτριμαζόλη, ισαβουκοναζόλη, μικοναζόλη, κασποφουνγκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, γιοσαμυκίνη, αζιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, ισονιαζίδη και φλουκλοξακιλλίνη)
- λετερμοβίρη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη νόσων που προκαλούνται από CMV (ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός)
- αναστολείς πρωτεάσης HIV (π.χ. ριτοναβίρη, νελφιναβίρη, σακουιναβίρη), τον ενισχυτικό παράγοντα κομπισιστάτη και δισκία συνδυασμού ή μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης του HIV (εφαβιρένζη, ετραβιρίνη, νεβιραπίνη), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV
- αναστολείς πρωτεάσης HCV (π.χ. τελαπρεβίρη, μποσεπρεβίρη ο συνδυασμός ομπιτασβίρης/παριταπρεβίρης/ριτοναβίρης με ή χωρίς ντασαμπουβίρη, ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη και γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C
- νιλοτινίμπη και ιματινίμπη, ιδελαλισίμπη, σεριτινίμπη, κριζοτινίβη, απαλουταμίδη, ενζαλουταμίδη ή μιτοτάνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων)
- μυκοφαινολικό οξύ, που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος
- φάρμακα για το έλκος στομάχου και την παλινδρόμηση οξέων (π.χ. ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη ή σιμετιδίνη)
- αντιεμετικά, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ναυτίας και του έμετου (π.χ. μετοκλοπραμίδη)
- σισαπρίδη ή το αντιόξινο υδροξείδιο μαγνησίου-αλουμινίου, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου
- το αντισυλληπτικό χάπι ή άλλες ορμονικές θεραπείες με αιθινυλοιστραδιόλη, ορμονικές θεραπείες με δαναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή των καρδιολογικών προβλημάτων (π.χ. νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη, διλτιαζέμη και βεραπαμίλη)
- αντιαρρυθμικά φάρμακα (π.χ. αμιοδαρόνη) που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αρρυθμίας (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός)
- φάρμακα γνωστά ως «στατίνες» που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αυξημένης χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας
  μεταμιζόλη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου και του πυρετού

- πρεδνισολόνη και μεθυλπρεδνισολόνη, που ανήκουν στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών και που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των φλεγμονών ή καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. για την απόρριψη μοσχεύματος)
- νεφαζοδόνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν το βότανο St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) ή εκχυλίσματα από *Schisandra sphenanthera*
- κανναβιδιόλη (στις χρήσεις περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε θεραπεία για ηπατίτιδα C. Η φαρμακευτική θεραπεία για την ηπατίτιδα C μπορεί να αλλάξει την ηπατική λειτουργία και να επηρεάσει τα επίπεδα της tacrolimus στο αίμα. Τα επίπεδα της tacrolimus στο αίμα μπορεί να μειωθούν ή να αυξηθούν, ανάλογα με τα φάρμακα που έχουν συνταγογραφηθεί για την ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί στενά τα επίπεδα της τακρόλιμους στο αίμα και να κάνει τις απαραίτητες προσαρμογές στη δόση μετά την έναρξη της θεραπείας για ηπατίτιδα C.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή χρειάζεται να πάρετε ιβουπροφένη (για την αντιμετώπιση πυρετού, φλεγμονής και πόνου), αντιβιοτικά (κοτριμοξαζόλη, βανκομυκίνη ή αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης όπως γενταμυκίνη), αμφοτερικίνη Β (που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων), ή αντι-ιικά (που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ιικών λοιμώξεων, π.χ. ακυκλοβίρη, γκανσικλοβίρη, σιδοφοβίρη, φοσκαρνέτη). Αυτά ενδέχεται να επιδεινώσουν προβλήματα των νεφρών ή του νευρικού συστήματος όταν λαμβάνονται μαζί με το Envarsus.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε σιρόλιμους ή εβερόλιμους. Όταν η tacrolimus λαμβάνεται μαζί με σιρόλιμους ή εβερόλιμους, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας, θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας και αιμολυτικού ουραιμικού συνδρόμου (βλ. παράγραφο 4).

Όταν παίρνετε Envarsus, ο γιατρός σας πρέπει επίσης να γνωρίζει εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου ή ορισμένα διουρητικά που χρησιμοποιούνται για την καρδιακή ανεπάρκεια, την υπέρταση και τη νεφροπάθεια (π.χ. αμιλορίδη, τριαμτερένη ή σπιρονολακτόνη), ή τα αντιβιοτικά τριμεθοπρίμη ή κοτριμοξαζόλη που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID, π.χ. ιβουπροφένη) που χρησιμοποιούνται για πυρετό, φλεγμονή και άλγος, αντιπηκτικά (αραιωτικά αίματος) ή αντιδιαβητικά φάρμακα από το στόμα.

Εάν πρέπει να κάνετε οποιοδήποτε εμβόλιο, ενημερώστε προηγουμένως τον γιατρό σας.

Το Envarsus με τροφή και ποτό
Αποφύγετε το γκρέιπφρουτ (και ως χυμό) στη διάρκεια της θεραπείας με Envarsus, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
Η τακρόλιμους απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επομένως, δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε Envarsus.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχάνημα εάν νιώσετε ζάλη ή υπνηλία ή εάν δεν βλέπετε καθαρά μετά τη λήψη του Envarsus. Αυτές οι επιδράσεις είναι συχνότερες εάν επίσης πίνετε αλκοόλ.

Το Envarsus περιέχει λακτόζη
Το Envarsus περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος).
- Envarsus 0,75 mg δισκία: 41,7 mg
- Envarsus 1 mg δισκία: 41,7 mg
- Envarsus 4 mg δισκία: 104 mg

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Envarsus

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
Αυτό το φάρμακο πρέπει να συνταγογραφείται μόνο για εσάς από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση.

Σημαντικές πληροφορίες
Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το ίδιο φάρμακο με τακρόλιμους κάθε φορά που σας χορηγείται η ιατρική συνταγή σας, εκτός εάν ο ειδικός στη μεταμόσχευση γιατρός σας έχει συμφωνήσει να αλλάξετε σε άλλο φάρμακο με τακρόλιμους.
Αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Εάν η εμφάνιση αυτού του φαρμάκου δεν είναι η συνήθης ή εάν οι οδηγίες δόσης έχουν αλλάξει, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.

Πόσο Envarsus πρέπει να παίρνω
Η δόση έναρξης για την πρόληψη της απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου θα προσδιοριστεί από τον γιατρό σας και θα υπολογιστεί με βάση το σωματικό βάρος σας.

Οι αρχικές ημερήσιες δόσεις αμέσως μετά τη μεταμόσχευση θα κυμαίνονται σε γενικές γραμμές ως εξής: 0,11 – 0,17 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως, ανάλογα με το μεταμοσχευθέν όργανο. Όταν αντιμετωπίζεται απόρριψη μοσχεύματος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ίδιες δόσεις.

Η δόση σας εξαρτάται από τη γενική σας κατάσταση και από τα υπόλοιπα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που μπορεί να παίρνετε. Μετά την έναρξη της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο, θα πραγματοποιούνται συχνές αιματολογικές εξετάσεις από τον γιατρό σας για τον καθορισμό της σωστής δόσης. Στη συνέχεια, ο γιατρός σας θα σας ζητάει να κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να καθοριστεί η σωστή δόση και να προσαρμοστεί η δόση ανά τακτά διαστήματα. Ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση του Envarsus μόλις η κατάστασή σας σταθεροποιηθεί.

Πώς πρέπει να παίρνω τα δισκία Envarsus
Το Envarsus λαμβάνεται από το στόμα μία φορά ημερησίως, γενικά με άδειο στομάχι.

Παίρνετε τα δισκία αμέσως αφού τα βγάλετε από τη συσκευασία κυψέλης. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται **ολόκληρα** με ένα ποτήρι νερό. Μην καταπιείτε το αφυγραντικό που περιέχεται στο περιτύλιγμα αλουμινίου.

Για πόσο διάστημα θα πρέπει να παίρνω τα δισκία Envarsus
Θα πρέπει να παίρνετε το Envarsus κάθε μέρα, εφόσον απαιτείται ανοσοκαταστολή για να προληφθεί η απόρριψη του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Θα πρέπει να είστε σε τακτική επικοινωνία με τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Envarsus από την κανονική
Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση του Envarsus, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Envarsus
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε το δισκίο το συντομότερο δυνατό την ίδια ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Envarsus
Η διακοπή της θεραπείας σας με Envarsus μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Μη διακόπτετε τη θεραπεία σας εκτός εάν σας το υποδείξει 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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η τακρόλιμους υποβαθμίζει τον μηχανισμό άμυνας (ανοσοποιητικό σύστημα) του οργανισμού, έτσι ώστε να μην ανταποκρίνεται επαρκώς στην καταπολέμηση λοιμώξεων. Επομένως, μπορεί να είστε πιο ευπαθείς σε λοιμώξεις ενώ παίρνετε το Envarsus. Ορισμένες λοιμώξεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, ιούς, μύκητες, παράσιτα ή άλλες λοιμώξεις.
Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία λοίμωξης, όπως:
- Πυρετό, βήχα, πονόλαιμο, αίσθημα αδυναμίας ή γενικά αδιαθεσία
- Απώλεια μνήμης, δυσκολία στη σκέψη, δυσκολία στο περπάτημα ή απώλεια όρασης - αυτά μπορεί να οφείλονται σε μια πολύ σπάνια, σοβαρή λοίμωξη του εγκεφάλου, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, εάν εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις. Καλοήθεις και κακοήθεις όγκοι έχουν αναφερθεί μετά τη θεραπεία με Envarsus.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να έχετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
- Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα: έντονο κοιλιακό άλγος που συνοδεύεται ή όχι από άλλα συμπτώματα, όπως ρίγη, πυρετό, ναυτία ή έμετο.
- Ανεπαρκής λειτουργία του μεταμοσχευμένου οργάνου σας.
- Θόλωση της όρασης.

Όχι συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
- Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (βλάβη στα μικρότερα αιμοφόρα αγγεία) συμπεριλαμβανομένου του αιμολυτικού ουραιμικού συνδρόμου, μια κατάσταση με τα ακόλουθα συμπτώματα: χαμηλή ή μη παραγωγή ούρων (οξεία νεφρική ανεπάρκεια), υπερβολική κούραση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) και μη φυσιολογικές εκχυμώσεις (μελανιές) ή αιμορραγία και συμπτώματα λοίμωξης.

Σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):
- Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα μια κατάσταση που περιλαμβάνει βλάβη στα μικρότερα αιμοφόρα αγγεία και χαρακτηρίζεται από πυρετό και εκχυμώσεις (μελανιές) κάτω από το δέρμα, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν ως ερυθρές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητη υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος), με συμπτώματα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή ή καθόλου παραγωγή ούρων), απώλεια όρασης και επιληπτικές κρίσεις.
- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση: διάβρωση και φλύκταινες του δέρματος ή των βλεννογόνων, ερυθρό οιδηματώδες δέρμα που μπορεί να αποκολληθεί σε μεγάλα τμήματα του σώματος.

- Τύφλωση.

Πολύ σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):
- Σύνδρομο Stevens-Johnson: ανεξήγητος διάχυτος πόνος στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή νόσος με φουσκάλες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, κνίδωση, οίδημα της γλώσσας, ερυθρό ή πορφυρό δερματικό εξάνθημα που εξαπλώνεται, απολέπιση του δέρματος.
- Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de pointes): αλλαγή στην καρδιακή συχνότητα που μπορεί να συνοδεύεται ή όχι από συμπτώματα, όπως πόνο στο στήθος (στηθάγχη), λιποθυμία, ίλιγγο ή ναυτία, αίσθημα παλμών (αισθητός καρδιακός παλμός) και δυσκολία στην αναπνοή.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες — μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
- Ευκαιριακές λοιμώξεις (βακτηριακές, μυκητιασικές, ιογενείς και πρωτοζωικές): παρατεταμένη διάρροια, πυρετός και πονόλαιμος.
- Έχουν αναφερθεί καλοήθεις και κακοήθεις όγκοι μετά τη θεραπεία ως αποτέλεσμα της ανοσοκαταστολής.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αμιγούς ερυθροκυτταρικής απλασίας (πολύ σημαντική μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων), αιμολυτικής αναιμίας (μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος λόγω μη φυσιολογικής διάσπασης που συνοδεύεται από κούραση) και εμπύρετη ουδετεροπενία (μείωση του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τη λοίμωξη, συνοδευόμενη από πυρετό). Δεν είναι γνωστό ακριβώς πόσο συχνά εκδηλώνονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να μην εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα ή ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, μπορεί να νιώσετε: κόπωση, απάθεια, μη φυσιολογική ωχρότητα του δέρματος (ωχρότητα), δύσπνοια, ζάλη, πονοκέφαλο, πόνο στο στήθος και ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια.
- Περιπτώσεις ακοκκιοκυττάρρωσης [σημαντικά μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από έλκη στο στόμα, πυρετό και λοίμωξη(λοιμώξεις)]. Μπορεί να μην εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα ή μπορεί να παρουσιάσετε αιφνίδιο πυρετό, ρίγη και πόνο στο λαιμό.
- Αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις με τα ακόλουθα συμπτώματα: αιφνίδιο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) και μπορεί να αισθάνεστε ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε.
- Σύνδρομο Αναστρέψιμης Οπίσθιας Εγκεφαλοπάθειας (PRES): πονοκέφαλο, σύγχυση, αλλαγές στη διάθεση, επιληπτικές κρίσεις και διαταραχές της όρασής σας. Αυτές θα μπορούσαν να είναι ενδείξεις μιας διαταραχής που είναι γνωστή ως σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας εγκεφαλοπάθειας, η οποία έχει αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με tacrolimus.
- Οπτική νευροπάθεια (μη φυσιολογική λειτουργία του οπτικού νεύρου): προβλήματα με την όρασή σας, όπως θολή όραση, αλλαγές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία να βλέπετε με λεπτομέρεια ή περιορισμός του οπτικού σας πεδίου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω ενδέχεται επίσης να προκύψουν μετά τη λήψη του Envarsus και θα μπορούσαν να είναι σοβαρές:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
- Αύξηση σακχάρου στο αίμα, σακχαρώδης διαβήτης, αύξηση καλίου στο αίμα
- Δυσκολία στον ύπνο
- Τρόμος, κεφαλαλγία
- Αυξημένη πίεση αίματος
- Παθολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας
- Διάρροια, ναυτία
- Νεφρικά προβλήματα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
- Μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος (αιμοπεταλίων, ερυθροκυττάρων ή λευκοκυττάρων), αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων, αλλαγές του αριθμού των ερυθροκυττάρων (όπως εμφανίζονται σε αιματολογικές εξετάσεις)
- Μειωμένη τιμή μαγνησίου, φωσφόρου, καλίου, ασβεστίου ή νατρίου αίματος, υπερφόρτωση με υγρά, αύξηση ουρικού οξέος ή λιπιδίων στο αίμα, μειωμένη όρεξη, απώλεια όρεξης, αυξημένη οξύτητα αίματος, άλλες αλλαγές των αλάτων του αίματος (όπως εμφανίζονται σε αιματολογικές εξετάσεις)
- Συμπτώματα άγχους, σύγχυση και αποπροσανατολισμός, κατάθλιψη, αλλαγές διάθεσης, εφιάλτες, παραισθήσεις, νοητικές διαταραχές
- Σπασμοί, διαταραχές της συνείδησης, μυρμηκίαση και αιμωδία (μερικές φορές επώδυνη) στα χέρια και τα πόδια, ζάλη, μειωμένη ικανότητα γραφής, διαταραχές του νευρικού συστήματος
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως, οφθαλμικές διαταραχές
- Εμβοές στα αφτιά
- Μειωμένη ροή αίματος στα αγγεία της καρδιάς, ταχύτερος καρδιακός παλμός
- Αιμορραγία, μερική ή ολική απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων, μειωμένη πίεση του αίματος
- Δυσκολία στην αναπνοή, αλλαγές στον ιστό του πνεύμονα, συλλογή υγρού γύρω από τον πνεύμονα, φλεγμονή του φάρυγγα, βήχας, γριππώδη συμπτώματα
- Φλεγμονές ή έλκη που προκαλούν κοιλιακό άλγος ή διάρροια, αιμορραγία στο στομάχι, φλεγμονές ή έλκη στο στόμα, συλλογή υγρού στην κοιλιά, έμετος, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, φούσκωμα, χαλαρά κόπρανα, στομαχικά προβλήματα
- Διαταραχές χοληφόρων πόρων, ωχρότητα δέρματος λόγω ηπατικών προβλημάτων, βλάβη ηπατικού ιστού και φλεγμονή του ήπατος
- Κνησμός, εξάνθημα, τριχόπτωση, ακμή, αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στις αρθρώσεις, τα άκρα ή την πλάτη, μυϊκές κράμπες
- Ανεπαρκής λειτουργία των νεφρών, μειωμένη παραγωγή ούρων, διαταραγμένη ή επώδυνη ούρηση
- Γενική αδυναμία, πυρετός, συλλογή υγρού στον οργανισμό, πόνος και δυσφορία, αύξηση του ενζύμου της αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα, αύξηση βάρους, διαταραχή αίσθησης της θερμοκρασίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
- Αλλαγές της πηκτικότητας του αίματος, μείωση του αριθμού όλων των τύπων κυττάρων του αίματος (όπως εμφανίζονται σε αιματολογικές εξετάσεις)
- Αφυδάτωση
- Ψυχωσική συμπεριφορά, όπως παραλήρημα, παραισθήσεις και σύγχυση
- Μειωμένα επίπεδα πρωτεϊνών ή σακχάρου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα
- Κώμα, εγκεφαλική αιμορραγία, εγκεφαλικό, παράλυση, εγκεφαλική διαταραχή, ανωμαλίες του λόγου και της ομιλίας, προβλήματα μνήμης
- Θόλωση των οφθαλμικών φακών, μερική ή ολική αδυναμία ακρόασης
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανακοπή, μειωμένη λειτουργία της καρδιάς, διαταραχή του μυοκαρδίου, υπερτροφία του μυοκαρδίου, ισχυρότερος καρδιακός ρυθμός, ανώμαλο ΗΚΓ, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός και σφυγμός
- Θρόμβος αίματος σε φλέβα άκρου, καταπληξία (σοκ)
- Δυσκολίες στην αναπνοή, διαταραχές της αναπνευστικής οδού, άσθμα
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή της επένδυσης του εσωτερικού τοιχώματος της κοιλιάς, απόφραξη του εντέρου, αυξημένο επίπεδο του ενζύμου της αμυλάσης στο αίμα, παλινδρόμηση των περιεχομένων του στομάχου στο φάρυγγα, καθυστερημένη κένωση του στομάχου
- Φλεγμονή του δέρματος, αίσθημα καύσου στο ηλιακό φως
- Διαταραχές στις αρθρώσεις
- Αδυναμία ούρησης, επώδυνη εμμηνορρυσία και ανώμαλη αιμορραγία κατά την έμμηνο ρύση
- Πολυοργανική ανεπάρκεια, γριπώδης συνδρομή, αυξημένη ευαισθησία στη θερμότητα και στο ψύχος, αίσθημα πίεσης στο θώρακα, αίσθημα εκνευρισμού ή μη φυσιολογικού, αύξηση του ενζύμου γαλακτική αφυδρογονάση στο αίμα σας, απώλεια βάρους

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1 000 άτομα):
- Μικρές αιμορραγίες στο δέρμα λόγω θρόμβων του αίματος
- Αυξημένη μυϊκή ακαμψία
- Κώφωση
- Συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά
- Οξεία αναπνευστική δυσφορία
- Σχηματισμός κύστης στο πάγκρεας, προ-στάδιο απόφραξης στο έντερο
- Προβλήματα με τη ροή του αίματος στο ήπαρ
- Σοβαρή νόσος με σχηματισμό φυσαλίδων στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα
- Αυξημένη τριχοφυΐα
- Δίψα, πτώση, αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα, μειωμένη κινητικότητα, έλκος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 000 άτομα):
- Μυϊκή αδυναμία
- Μειωμένη ακοή
- Μη φυσιολογικό καρδιογράφημα
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Επώδυνη ούρηση με αίμα στα ούρα
- Αυξημένα επίπεδα λίπους στους ιστούς

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, μέσω μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

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 Envarsus

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, στην κυψέλη και στη συσκευασία αλουμινίου μετά την ένδειξη ΛΟΤ/ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία αλουμινίου για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιείτε όλα τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης εντός 45 ημερών από το άνοιγμα του αλουμινένιου περιτυλίγματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Envarsus
- Η δραστική ουσία είναι η τακρόλιμους.

  Envarsus 0,75 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
  Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 0,75 mg τακρόλιμους (ως μονοϋδρική).

  Envarsus 1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
  Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 1,0 mg τακρόλιμους (ως μονοϋδρική).

  Envarsus 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
  Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 4,0 mg τακρόλιμους (ως μονοϋδρική).

- Τα άλλα έκδοχα είναι η υπρομελλόζη, η μονοϋδρική λακτόζη, η μακρογόλη 6000, η πολοξαμέρη 188, το στεατικό μαγνήσιο, το τρυγικό οξύ (Ε334), το βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (Ε321), η διμεθικόνη 350.

Εμφάνιση του Envarsus και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το Envarsus 0,75 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ένα οβάλ, λευκό έως υπόλευκο μη επικαλυμμένο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη "0.75" στη μία πλευρά και την ένδειξη "TCS" στην άλλη πλευρά.
Το Envarsus 1 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ένα οβάλ, λευκό έως υπόλευκο μη επικαλυμμένο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη "1" στη μία πλευρά και την ένδειξη "TCS" στην άλλη πλευρά.
Το Envarsus 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ένα οβάλ, λευκό έως υπόλευκο μη επικαλυμμένο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη "4" στη μία πλευρά και την ένδειξη "TCS" στην άλλη πλευρά.

Το Envarsus παρέχεται σε συσκευασία κυψέλης από PVC/αλουμίνιο που περιέχει 10 δισκία. Τρεις κυψέλες είναι τοποθετημένες μαζί σε προστατευτική συσκευασία αλουμινίου που περιέχει αφυγραντικό. Διατίθενται συσκευασίες των 30, 60 και 90 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma
Ιταλία

Παρασκευαστής
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Γερμανία
ή
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Ιταλία
ή

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Αυστρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: +32 (0)2 788 42 00

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29201205

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: +420 261221745

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: +49 40 89724-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Ελλάδα
Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: +30 210 6179763

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: +34 93 494 8000

France
Chiesi S.A.S
Tél: +33 1 47688899

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Ireland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Ísland
Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: +32 (0)2 788 42 00

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: +36-1-429 1060

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 0 88 5016400

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Polska
Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: +48 22 620 1421

Portugal
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: +40 212023642

Slovenija
CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: +386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: +421 259300060

Italia
Chiesi Italia S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Κύπρος
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: +39 0521 2791

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.