

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Klimurtan<sup>®</sup> 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Klimurtan<sup>®</sup> 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**βοσεντάνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σημεία 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. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

### 1. Τι είναι το Klimurtan<sup>®</sup> και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Klimurtan<sup>®</sup> περιέχουν βοσεντάνη, η οποία αποκλείει μια φυσική ορμόνη, την ενδοθηλίνη-1 (ET-1), η οποία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Επομένως, το Klimurtan<sup>®</sup> προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται ‘ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης’.

Το Klimurtan<sup>®</sup> χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ): Η ΠΑΥ είναι μια πάθηση σοβαρής στένωσης των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες που έχει ως αποτέλεσμα την υψηλή πίεση του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία (στις πνευμονικές αρτηρίες) τα οποία μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Αυτή η πίεση μειώνει την ποσότητα οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει στο αίμα μέσα στους πνεύμονες, καθιστώντας δυσκολότερη τη φυσική δραστηριότητα. Το Klimurtan<sup>®</sup> διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί αίμα διαμέσου αυτών. Αυτό μειώνει την πίεση του αίματος και ανακουφίζει τα συμπτώματα.

Το Klimurtan<sup>®</sup> χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) κατηγορίας III για τη βελτίωση της ανοχής στην κόπωση (της ικανότητας διεξαγωγής φυσικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων. Η “κατηγορία” αντανάκλα τη σοβαρότητα της νόσου: η “κατηγορία III” περιλαμβάνει αξιοσημείωτο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας. Μερικές βελτιώσεις έχουν επίσης εμφανιστεί σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II. Η “κατηγορία II” περιλαμβάνει ήπιο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας. Η ΠΑΥ για την οποία ενδείκνυται το Klimurtan<sup>®</sup> μπορεί να είναι:

- πρωτοπαθής (χωρίς καμία καθορισμένη αιτία ή κληρονομική),
- οφειλόμενη σε σκληρόδερμα (που προκαλείται από συστηματική σκλήρυνση, στην οποία υπάρχει παθολογική ανάπτυξη του συνδετικού ιστού που στηρίζει το δέρμα και τα υπόλοιπα όργανα)
- οφειλόμενη σε συγγενείς (εκ γενετής) καρδιακές αναστομώσεις (ανώμαλες διόδους) που προκαλούν παθολογική ροή του αίματος διαμέσου της καρδιάς και των πνευμόνων.

- **Των δακτυλικών ελκών** (πληγών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών) σε ενήλικες ασθενείς με μια νόσο που ονομάζεται σκληρόδερμα. Το Klimurtan® μειώνει τον αριθμό των νέων εμφανιζόμενων δακτυλικών ελκών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Klimurtan®

### Μην πάρετε το Klimurtan®:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βοσεντάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα (συμβουλευτείτε το γιατρό σας).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, ή πιθανόν να μείνετε έγκυος διότι δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Διαβάστε τις πληροφορίες στην παράγραφο “Αντισυλληπτικά” και “Άλλα φάρμακα και Klimurtan®”.
- σε περίπτωση που ακολουθείτε θεραπεία με κυκλοσπορίνη Α (φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται μετά από μία μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία της ψωρίασης)

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Klimurtan®.**

### Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας πριν τη θεραπεία

- εξέταση αίματος για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία
- εξέταση αίματος για έλεγχο της αναιμίας (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης)
- δοκιμασία κυήσεως εάν είστε γυναίκα με αναπαραγωγική δυνατότητα

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν βοσεντάνη παρατηρήθηκε ότι παρουσίασαν μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αναιμία (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης).

### Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Klimurtan®, ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διενέργεια τακτικών εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο μεταβολών στην ηπατική σας λειτουργία και στα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης.

Για όλες αυτές τις εξετάσεις παρακαλείσθε να δείτε επίσης την Κάρτα Υπενθύμησης Ασθενούς (στη συσκευασία των δισκίων Klimurtan®). Είναι σημαντικό να πραγματοποιείτε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο διάστημα παίρνετε Klimurtan®. Σας συνιστούμε να σημειώνετε την ημερομηνία της πιο πρόσφατης και της επόμενης εξέτασης (ρωτήστε το γιατρό σας για την ημερομηνία της) στην Κάρτα Υπενθύμησης Ασθενούς, πράγμα που θα σας βοηθήσει να θυμάστε τότε πρέπει να κάνετε την επόμενη σας εξέταση.

Ο γιατρός θα σας δείξει αυτή την κάρτα πριν αρχίσετε να παίρνετε το Klimurtan.

### Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα καθ' όλη τη διάρκεια θεραπείας με Klimurtan®. Μετά από μια αύξηση της δόσης θα πραγματοποιείται μια πρόσθετη εξέταση μετά από 2 εβδομάδες.

### Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της αναιμίας

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα κατά τους 4 πρώτους μήνες θεραπείας και κάθε 3 μήνες στη συνέχεια, καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν Klimurtan® μπορεί να παρουσιάσουν αναιμία.

Εάν αυτά τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία με τη βοσεντάνη, και να κάνει περαιτέρω εξετάσεις για να διερευνήσει την αιτία.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Η βοσεντάνη δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και εξελισσόμενη νόσο δακτυλικών ελκών. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το Klimurtan®.

## **Άλλα φάρμακα και Klimurtan®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- κυκλοσπορίνη Α (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις και για τη θεραπεία της ψωρίασης), η οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη βοσεντάνη.
- sirolimus ή tacrolimus, τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις, καθώς αυτά δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τη βοσεντάνη
- γλιβενκλαμίδη (φάρμακο για το διαβήτη), ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης), φλουκοναζόλη και κετοκοναζόλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων), νεβιραπίνη (φάρμακο για τον HIV), καθώς αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τη βοσεντάνη
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, για τα οποία μπορεί να χρειάζεται ειδική παρακολούθηση, εάν χρησιμοποιούνται μαζί με βοσεντάνη
- ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς αυτά δεν είναι αποτελεσματικά ως η μόνη μέθοδος αντισύλληψης όταν παίρνετε βοσεντάνη. Μέσα στη συσκευασία των δισκίων Klimurtan® θα βρείτε μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς την οποία πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά. Ο γιατρός και/ή ο γυναικολόγος σας θα εξακριβώσουν τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι κατάλληλη για σας.
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης: σιλденаφίλη και ταδαλαφίλη,
- βαρφαρίνη (αντιπηκτικός παράγοντας),
- σιμβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας).

## **Το Klimurtan® με τροφές και ποτά**

Το Klimurtan® μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

### **Κύηση**

MHN παίρνετε το Klimurtan® εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

### **Τεστ κύησης**

Το Klimurtan® μπορεί να βλάψει τα αγέννητα μωρά, των οποίων η σύλληψη έγινε πριν από την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης πριν αρχίσετε να παίρνετε Klimurtan®, και ανά τακτά διαστήματα ενόσω παίρνετε Klimurtan®.

### **Αντισυλληπτικά**

Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης όσο παίρνετε Klimurtan®. Ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας θα σας συμβουλευσουν σχετικά με τη χρήση αξιόπιστων μεθόδων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της λήψης του Klimurtan®. Επειδή η βοσεντάνη μπορεί να καταστήσει την ορμονική αντισύλληψη (π.χ. χορηγούμενη από του στόματος, ενέσιμη, εμφυτεύσιμη ή επιδερμικά επιθέματα) αναποτελεσματική, αυτή η μέθοδος από μόνη της δεν είναι αξιόπιστη. Επομένως, αν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε και μια μέθοδο φραγμού (π.χ. προφυλακτικό για γυναίκες, διάφραγμα, αντισυλληπτικό σπύγγο ή θα πρέπει ο σύντροφος σας να χρησιμοποιεί προφυλακτικό).

Μέσα στη συσκευασία των δισκίων Klimurtan® θα βρείτε μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς. Πρέπει να τη συμπληρώσετε και να την πάρετε μαζί σας κατά την επόμενη επίσκεψή σας στο γιατρό σας ώστε ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας να είναι σε θέση να εκτιμήσουν εάν χρειάζεστε επιπλέον ή εναλλακτικές αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Συνιστάται η διενέργεια μηνιαίων δοκιμασιών κύησης, ενόσω παίρνετε Klimurtan® και είστε σε αναπαραγωγική ηλικία.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Klimurtan, ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο κοντινό μέλλον.

### **Θηλασμός**

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Συνιστάται να σταματήσετε τη γαλουχία εάν σας συνταγογραφηθεί το Klimurtan®, διότι δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

### **Γονιμότητα**

Εάν είστε άντρας και λαμβάνετε το Klimurtan®, είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να επηρεαστεί η ικανότητά σας να αποκτήσετε παιδί. Για οποιεσδήποτε απορίες ή προβληματισμούς σχετικά με αυτό, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Klimurtan® δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το Klimurtan® μπορεί να προκαλέσει υπόταση (μείωση της αρτηριακής σας πίεσης), γεγονός που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, να επηρεάσει την όρασή σας και να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Συνεπώς, εάν αισθανθείτε ζάλη ή ότι η όρασή σας είναι θολή ενώ λαμβάνετε το Klimurtan®, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Klimurtan®**

Η θεραπεία με Klimurtan® πρέπει να χορηγείται και να παρακολουθείται μόνο από γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία της ΠΑΥ ή στη συστηματική σκλήρυνση. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Συνιστώμενη δόση**

#### **Ενήλικες**

Η θεραπεία στους ενήλικες συνήθως ξεκινάει με 62,5 mg δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) για τις πρώτες 4 εβδομάδες και στη συνέχεια ο γιατρός σας συνήθως θα σας συστήσει να παίρνετε ένα δισκίο των 125 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την αντίδρασή σας στο Klimurtan®.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η σύσταση για τη δόση σε παιδιά προορίζεται μόνο για την ΠΑΥ. Στα παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω, η θεραπεία με Klimurtan® ξεκινάει συνήθως με 2 mg ανά kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τη δόσολογία σας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Klimurtan® είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προκειμένου να μάθετε εάν πρέπει να τροποποιηθεί η δόση.

### **Πώς να πάρετε το Klimurtan®**

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται (πρωί και βράδυ), καταπίνοντάς τα με νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Klimurtan® από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την προτεινόμενη σε εσάς δόση, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klimurtan®**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klimurtan<sup>®</sup>, πάρτε μια δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις προκαθορισμένες ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Klimurtan<sup>®</sup>**

Η απότομη διακοπή της θεραπείας με Klimurtan<sup>®</sup> ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μην σταματήσετε τη λήψη του Klimurtan<sup>®</sup>, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει τη μείωση της δόσης επί μερικές ημέρες, πριν σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

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.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Klimurtan<sup>®</sup> είναι:

- Παθολογικές τιμές ηπατικής λειτουργίας που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
- Αναιμία (χαμηλές τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων) που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα. Η αναιμία μπορεί να χρειάζεται περιστασιακά μετάγγιση αίματος

Το ήπαρ και οι τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων θα παρακολουθούνται στη διάρκεια της θεραπείας με το Klimurtan<sup>®</sup> (βλ. παράγραφο 2). Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις εξετάσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Συμπτώματα ότι το ήπαρ σας μπορεί να μη λειτουργεί σωστά είναι:

- ναυτία (τάση για έμετο)
- έμετος
- πυρετός (υψηλή θερμοκρασία)
- πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού μέρους των ματιών σας)
- σκουρόχρωμα ούρα
- κνησμός στο δέρμα σας
- λήθαργος ή κόπωση (ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση)
- γριπώδης συνδρομή (πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς με πυρετό)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Οίδημα (πρήξιμο των κάτω άκρων και των αστραγάλων ή άλλα σημεία κατακράτησης υγρών)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα):

- Εικόνα έξαψης ή ερυθρότητα στο δέρμα
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως φλεγμονή δέρματος, φαγούρα και εξάνθημα)
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (παλινδρόμηση οξέων)
- Διάρροια
- Συγκοπή (λιποθυμία)
- Αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί)
- Χαμηλή πίεση αίματος
- Ρινική συμφόρηση

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100** άτομα):

- Θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
- Ουδετεροπενία/λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων)
- Αυξημένες τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας με ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) περιλαμβανομένης της πιθανής επιδείνωσης υποκείμενης ηπατίτιδας ή/και ίκτερου (κίτρινη χρωση του δέρματος ή του λευκού μέρους των οφθαλμών)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1000** άτομα):

- Αναφυλαξία (γενική αλλεργική αντίδραση), αγγειοοίδημα (οίδημα, συνηθέστερα γύρω από τα μάτια, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λάρυγγα)
- Κίρρωση (ουλές) του ήπατος, ηπατική ανεπάρκεια (σοβαρή διαταραχή της λειτουργίας του ήπατος)

Έχει αναφερθεί επίσης θολή όραση σε μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε παιδιά που παίρνουν βοσεντάνη είναι οι ίδιες με εκείνες που εμφανίστηκαν σε ενηλίκους.

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, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](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 φυλάσσεται το Klimurtan®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος 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 στο blister μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Klimurtan®**

- Η δραστική ουσία είναι η μονοϋδρική βοσεντάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 62,5 mg ή 125 mg βοσεντάνης (ως μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), povidone και magnesium stearate.  
Η επικάλυψη του υμενίου περιέχει hypromellose, triacetin, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172) και iron oxide yellow (E172).

### **Εμφάνιση του Klimurtan® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Klimurtan® 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, χρώματος πορτοκαλί-λευκού, διαμέτρου περίπου 6mm δισκία, που φέρουν την ένδειξη “62,5” στη μία πλευρά.

Το Klimurtan® 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι οβάλ, χρώματος πορτοκαλί-λευκού, μήκους περίπου 11 mm και πλάτους 5 mm δισκία, που φέρουν την ένδειξη “125” στη μία πλευρά.

PVC-PE-PVdC / blisters αλουμινίου (triplex system)

Κουτιά που περιέχουν 14, 28, 56 ή 112 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός:**

ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**