

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VRADDEM 62,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
VRADDEM 125 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βοσεντάνη

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 σας ή το 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Τα δισκία VRADDEM περιέχουν βοσεντάνη, η οποία αποκλείει μια φυσική ορμόνη, την ενδοθηλίνη-1 (ET-1), η οποία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Επομένως, το VRADDEM προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται 'ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης'.

Το VRADDEM 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 VRADDEM διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί αίμα διαμέσου αυτών. Αυτό μειώνει την πίεση του αίματος και ανακουφίζει τα συμπτώματα.

Το VRADDEM χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ΠΑΥ κατηγορίας III για τη βελτίωση της ανοχής στην κόπωση (της ικανότητας διεξαγωγής φυσικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων. Η "κατηγορία" αντανακλά 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 VRADDEM μπορεί να είναι:

- πρωτοπαθής (χωρίς καμία καθορισμένη αιτία ή κληρονομική),

- οφειλόμενη σε σκληρόδερμα (γνωστή και ως συστηματική σκλήρυνση, μια ασθένεια 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.
- **Δακτυλικά έλκη** (πληγές στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών) σε ενήλικες ασθενείς με μια νόσο που ονομάζεται σκληρόδερμα. Το VRADEM μειώνει τον αριθμό των νέων εμφανιζόμενων δακτυλικών ελκών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VRADEM

Μην πάρετε το VRADEM:

- 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 VRADEM".
- 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

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 κήσεως εάν είστε γυναίκα με αναπαραγωγική δυνατότητα

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν VRADEM 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 VRADEM, 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 Υπενθύμισης Ασθενούς (στη συσκευασία των δισκίων VRADEM). Είναι σημαντικό να πραγματοποιείτε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο διάστημα παίρνετε VRADEM. Σας συνιστούμε να σημειώνετε την ημερομηνία της πιο πρόσφατης και της επόμενης εξέτασης (ρωτήστε το γιατρό σας για την ημερομηνία της) στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, πράγμα που θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πρέπει να κάνετε την επόμενη σας εξέταση.

Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα καθ' όλη τη διάρκεια θεραπείας με VRADEM. 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 VRADEM 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 το VRADEM και να κάνει περαιτέρω εξετάσεις για να διερευνήσει την αιτία.

Παιδιά και έφηβοι

Το VRADEM δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και εξελισσόμενη νόσο δακτυλικών ελκών. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το VRADEM.

Άλλα φάρμακα και VRADEM

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- κυκλοσπορίνη A (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις και για τη θεραπεία της ψωρίασης), η οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το VRADEM
- sirolimus ή tacrolimus, τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις, καθώς αυτά δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το VRADEM
- γλιβενκλαμίδη (φάρμακο για το διαβήτη), ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης) φλουκοναζόλη (φάρμακο για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων), κετοκοναζόλη (φάρμακο για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing), νεβιραπίνη (φάρμακο για τον HIV), καθώς αυτά τα φάρμακα δε συνιστάται να χρησιμοποιούνται μαζί με το VRADEM
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, η οποία μπορεί να χρειάζεται ειδική παρακολούθηση, εάν χρησιμοποιούνται μαζί με VRADEM
- ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς αυτά δεν είναι αποτελεσματικά ως η μόνη μέθοδος αντισύλληψης όταν παίρνετε VRADEM. Μέσα στη συσκευασία των δισκίων VRADEM 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).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το VRADEM δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το VRADEM μπορεί να προκαλέσει υπόταση (μείωση της αρτηριακής πίεσης), η οποία μπορεί να σας κάνει να νιώσετε ζάλη, να επηρεάσει την όρασή σας και να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Επομένως, εάν νιώσετε ζάλη ή ότι η όρασή σας είναι θολή ενώ παίρνετε το VRADEM, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

ΜΗΝ παίρνετε το VRADEM εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δοκιμασίες κήσης

Το VRADEM 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 κήσεως πριν αρχίσετε να παίρνετε VRADEM, και ανά τακτά διαστήματα ενόσω παίρνετε VRADEM.

Αντισυλληπτικά

Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης όσο παίρνετε VRADEM. Ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με τη χρήση αξιόπιστων μεθόδων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της λήψης του VRADEM. Επειδή το VRADEM μπορεί να καταστήσει την ορμονική αντισύλληψη (π.χ. τη χορηγούμενη από του στόματος, την ενέσιμη, την εμφυτευσίμη ή τα 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 σπόγγο ή θα πρέπει ο σύντροφός σας να χρησιμοποιεί προφυλακτικό). Μέσα στη συσκευασία των δισκίων VRADEM 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 εκτιμήσει εάν χρειάζεστε επιπλέον ή εναλλακτικές αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Συνιστάται η διενέργεια μηνιαίων δοκιμασιών κύησης, ενόσω παίρνετε VRADEM και είστε σε αναπαραγωγική ηλικία.

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

Θηλασμός

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Συνιστάται να σταματήσετε το θηλασμό εάν σας συνταγογραφηθεί το VRADEM, διότι δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Εάν είστε άντρας και λαμβάνετε το VRADEM, 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.

3. Πώς να πάρετε το VRADEM

Η θεραπεία με VRADEM πρέπει να αρχίζει 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.

VRADEM με τροφή και ποτό

Το VRADEM μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή.

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 VRADEM.

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 VRADEM ξεκινάει συνήθως με 2 mg ανά kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τη δοσολογία σας.

Σημειωτέον, ότι η βοσεντάνη διατίθεται επίσης ως σκεύασμα διασπειρόμενων δισκίων 32 mg, που μπορεί να διευκολύνει τη σωστή χορήγηση της δόσης για παιδιά και ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή με δυσκολίες στην κατάποση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του VRADEM 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 VRADEM

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 VRADEM από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VRADEM

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VRADEM, πάρτε μια δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις προκαθορισμένες ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση του φαρμακευτικού προϊόντος για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VRADEM

Η απότομη διακοπή της θεραπείας με VRADEM ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μην σταματήσετε τη λήψη του VRADEM, 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 το 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 VRADEM είναι:

- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία που μπορεί να επηρεάσει 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 VRADEM (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)
- γριππώδης 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 ένα στα 10** άτομα):

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι ένα 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 **μέχρι ένα στα 100** άτομα):

- Θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
- Ουδετεροπενία/λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων)
- Αυξημένες τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας με ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) συμπεριλαμβανομένης ενδεχόμενης επιδείνωσης υποκείμενης ηπατίτιδας ή/και ίκτερος (κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι ένα 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).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

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

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 VRADEM

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 στην κυψέλη μετά τη "ΛΗΞΗ".

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

Τι περιέχει το VRADEM

Η δραστική ουσία είναι η βοσεντάνη ως μονοϋδρική.

- Κάθε δισκίο περιέχει 62,5 mg βοσεντάνης (ως μονοϋδρική).
- Κάθε δισκίο περιέχει 125 mg βοσεντάνης (ως μονοϋδρική).
- **Τα άλλα συστατικά** που περιέχονται στον πυρήνα του δισκίου είναι προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου 1500, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, ποβιδόνη (E1201) και μαγνήσιο στεατικό (E572). **Η επικάλυψη υμενίου** περιέχει υπρομελλόζη (E464), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τιτανίου διοξείδιο (E171), τριοξική γλυκερόλη (E1518).

Εμφάνιση του VRADEM και περιεχόμενο της συσκευασίας

VRADEM 62,5mg, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χρώματος πορτοκαλί-λευκού των 6 χιλιοστών σε διάμετρο περίπου και 3,2 χιλιοστά πάχος, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη "B" στη μια πλευρά και "62.5" στην άλλη πλευρά.

VRADEM 125mg, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χρώματος πορτοκαλί-λευκού των 11 χιλιοστών σε μήκος περίπου, 5,1 χιλιοστά πλάτος και 4,2 χιλιοστά πάχος, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη "B" στη μια πλευρά και "125" στην άλλη πλευρά.

Για τα 62,5mg: PVC/ PCTFE /blisters αλουμινίου που περιέχουν 14x1, 56x1 και 112x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Για τα 125mg: PVC/ PCTFE /blisters αλουμινίου που περιέχουν 56x1 και 112x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση:

Pharmascience International Limited

Julia House, Themistokli Dervi, 3

P.C. 1066, Λευκωσία

Κύπρος

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Ισπανία

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

Ολλανδία: Bosentan PI Ltd. 62,5 mg filmomhulde tabletten
 Bosentan PI Ltd. 125 mg filmomhulde tablettenc

Τσεχία: Bosentan AVMC 125 mg potahované tablety

Ελλάδα: Vradem 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
 Vradem 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Φινλανδία: Bosentan Hexal 62.5 mg kalvopäällysteinen tabletti
 Bosentan Hexal 125 mg kalvopäällysteinen tabletti

Βουλγαρία: Ipertazin 62.5 mg филмирани таблетки
 Ipertazin 125 mg филмирани таблетки

Ουγγαρία: Ipertazin 62.5 mg filmtabletta
 Ipertazin 125 mg filmtabletta

Κροατία: Bosentan Makpharm 62.5 mg filmom obložene tablete
 Bosentan Makpharm 125 mg filmom obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις