

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Everolimus Teva 5 mg δισκία
Everolimus Teva 10 mg δισκία
Εβερόλιμους

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

1. Τι είναι το Everolimus Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Everolimus Teva είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εβερόλιμους. Το εβερόλιμους μειώνει την παροχή του αίματος στον όγκο και επιβραδύνει την ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

Το Everolimus Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με:

- **Προχωρημένο καρκίνο του μαστού ο οποίος είναι θετικός σε ορμονικούς υποδοχείς** σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, στις οποίες άλλες θεραπείες (οι ονομαζόμενοι «μη-στεροειδείς αναστολείς της αρωματάσης») δεν ελέγχουν πλέον την νόσο. Χορηγείται σε συνδυασμό με ένα είδος φαρμάκου που ονομάζεται εξεμεστάνη, ένας μη στεροειδής αναστολέας της αρωματάσης, ο οποίος χρησιμοποιείται για ορμονική αντικαρκινική θεραπεία.
- **Προχωρημένους όγκους** που ονομάζονται νευροενδοκρινικοί όγκοι που προέρχονται από το στομάχι, τα έντερα, τον πνεύμονα ή το πάγκρεας. Χορηγείται εάν οι όγκοι δεν μπορούν να αφαιρεθούν με χειρουργική επέμβαση και δεν υπερπαραγωγή ειδικές ορμόνες ή άλλες σχετικές φυσικές ουσίες.
- **Προχωρημένο νεφρικό καρκίνο** (προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών), σε περιπτώσεις που άλλες θεραπείες (οι αποκαλούμενες VEGF-στοχευόμενες θεραπείες) δεν έχουν συντελέσει στη διακοπή της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Everolimus Teva

Το Everolimus Teva θα χορηγηθεί μόνο για εσάς από γιατρό με εμπειρία στην αντικαρκινική θεραπεία.

Ακολουθείστε όλες τις οδηγίες του γιατρού προσεκτικά. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το Everolimus Teva ή τον λόγο για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε, ρωτήστε το γιατρό σας.

ΜΗΝ πάρετε το Everolimus Teva:

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο εβερόλιμους, σχετικές ουσίες, όπως το σιρόλιμους ή το τεμισιρόλιμους ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Everolimus Teva:

- εάν έχετε τυχόν προβλήματα με το ήπαρ σας ή εάν είχατε ποτέ κάποια νόσο που μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ σας. Εάν αυτή είναι η περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να χορηγήσει διαφορετική δόση του Everolimus Teva.
- εάν έχετε διαβήτη (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας). Το Everolimus Teva μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και να παροξύνει το σακχαρώδη διαβήτη. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την ανάγκη για ινσουλίνη και/ή από του στόματος αντιδιαβητική θεραπεία. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια επιπλέον δίψα ή αύξηση της συχνότητας ούρησης.
- εάν χρειάζεται να λάβετε κάποιο εμβόλιο ενώ παίρνετε Everolimus Teva.
- εάν έχετε υψηλή χοληστερόλη. Το Everolimus Teva μπορεί να αυξήσει τη χοληστερόλη και/ή άλλα λιπίδια του αίματος.
- εάν είχατε πρόσφατα μια μεγάλη εγχείρηση, ή όταν ακόμη έχετε μια μη επουλωμένη πληγή μετά από εγχείρηση. Το Everolimus Teva μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων επούλωσης πληγών.
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη. Μπορεί να είναι αναγκαίο να θεραπευθεί η λοίμωξη πριν αρχίσετε τη χρήση του Everolimus Teva.
- εάν είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β, γιατί αυτή μπορεί να επανενεργοποιηθεί κατά τη θεραπεία με το Everolimus Teva (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Το Everolimus Teva μπορεί επίσης να:

- εξασθενήσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Για αυτό, μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο να παρουσιάσετε κάποια λοίμωξη ενώ παίρνετε Everolimus Teva.
 - επηρεάσει τη λειτουργία των νεφρών σας. Για αυτό, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία ενώ παίρνετε Everolimus Teva.
 - προκαλέσει δύσπνοια, βήχα και πυρετό.
 - προκαλέσει τη δημιουργία στοματικών ελκών και πληγών. Ο γιατρός σας πιθανό να χρειαστεί να διακόψει ή να τερματίσει τη θεραπεία σας με Everolimus Teva. Πιθανό να χρειαστείτε θεραπεία με στοματικό διάλυμα, τζελ ή άλλα προϊόντα. Ορισμένα στοματικά διαλύματα και τζελ είναι δυνατόν να επιδεινώσουν τα έλκη, επομένως μη δοκιμάσετε κάτι χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν. Ο γιατρός σας πιθανό να επαναρχίσει τη θεραπεία με Everolimus Teva στην ίδια ή σε χαμηλότερη δόση.
- Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Θα υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μέσω αυτών των εξετάσεων, ελέγχεται η ποσότητα των αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ερυθροκύτταρα και αιμοπετάλια) στον οργανισμό σας προκειμένου να διαπιστωθεί εάν το Everolimus Teva έχει κάποια ανεπιθύμητη επίδραση σε αυτά τα κύτταρα. Εξετάσεις αίματος θα διεξαχθούν ακόμη για να ελεγχθεί η νεφρική σας λειτουργία (επίπεδο κρεατινίνης) και η ηπατική σας λειτουργία (επίπεδο τρανσαμινασών) και τα επίπεδα σακχάρου και χοληστερόλης στο αίμα σας. Αυτό γίνεται διότι και αυτά μπορούν να επηρεαστούν από το Everolimus Teva.

Παιδιά και έφηβοι

Το Everolimus Teva ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Everolimus Teva

Το Everolimus Teva μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα συγχρόνως με το Everolimus Teva, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Everolimus Teva ή των άλλων φαρμάκων.

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

Τα ακόλουθα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο παρουσίας ανεπιθύμητων ενεργειών με το Everolimus Teva:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη ή φλουκοναζόλη και άλλα αντιμυκητιασικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.
- κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων.
- ριτοναβίρη και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης/AIDS.
- βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιολογικών καταστάσεων ή της υπέρτασης.
- δρονηδαρόνη, ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του καρδιακού ρυθμού.
- κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αποτραπεί η απόρριψη μοσχευμάτων οργάνων από τον οργανισμό.
- ιματινίμη, που χρησιμοποιείται για την αναστολή της αύξησης των ανώμαλων κυττάρων.
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (όπως η ραμπρίλη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης ή άλλων καρδιαγγειακών προβλημάτων.
- νεφαζοδόνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.

Τα ακόλουθα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Everolimus Teva:

- ριφαμπικίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης (TB).
- εφαιβιρένζη ή νεβιραπίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης/AIDS.
- υπερικόν το διάτρητον (*Hypericum perforatum* ή St. John's wort), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων.
- δεξαμεθαζόνη, ένα κορτικοστεροειδές που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ευρέος φάσματος καταστάσεων συμπεριλαμβανομένων φλεγμονωδών ή ανοσολογικών προβλημάτων.
- φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη και λοιπά αντιεπιληπτικά που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή επιληπτικών κρίσεων ή σπασμών.

Πρέπει να αποφεύγετε αυτά τα φάρμακα για όσο διάστημα διαρκεί η θεραπεία σας με Everolimus Teva. Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να σας αλλάξει σε διαφορετικό φάρμακο, ή να σας αλλάξει τη δόση του Everolimus Teva.

Το Everolimus Teva με τροφή και ποτό

Αποφεύγετε το γκρέιπφρουτ και το χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε Everolimus Teva.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Το Everolimus Teva μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας και ΔΕ συνιστάται κατά την κύηση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Γυναίκες που μπορούν ενδεχομένως να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν ισχυρά αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη θεραπεία. Εάν, παρόλα αυτά τα μέτρα, νομίζετε ότι μπορεί να έχετε μείνει έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας **πριν** πάρετε κι άλλο Everolimus Teva.

Θηλασμός

Το Everolimus Teva μπορεί να βλάψει το παιδί σας που θηλάζει. ΔΕΝ πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση Everolimus Teva. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.

Γυναικεία γονιμότητα

Σε ορισμένες γυναίκες ασθενείς οι οποίες λάμβαναν εβερόλιμους παρατηρήθηκε απουσία έμμηνων ρήσεων (αμηνόρροια).

Το Everolimus Teva μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να κάνετε ένα παιδί.

Ανδρική γονιμότητα

Το Everolimus Teva μπορεί να επηρεάσει την ανδρική γονιμότητα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να κάνετε ένα παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν νιώθετε ασυνήθιστα κουρασμένος (η κόπωση είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια), προσέξτε ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

Το Everolimus Teva περιέχει λακτόζη

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

3. Πώς να πάρετε το Everolimus Teva

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Everolimus Teva να πάρετε.

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση Everolimus Teva (2,5, 5 ή 7,5 mg ημερησίως).

Εάν παρουσιάσετε συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε Everolimus Teva (βλέπε παράγραφο 4), ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει την αγωγή σας, είτε για σύντομο χρονικό διάστημα, είτε οριστικά.

Να παίρνετε το Everolimus Teva μία φορά ημερησίως, καθημερινά, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα, σταθερά με ή χωρίς τροφή.

Καταπίνετε το(α) δισκίο(α) ολόκληρο(α) με ένα ποτήρι νερό. ΜΗ μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Everolimus Teva από την κανονική

Εάν λάβετε πολύ μεγάλη ποσότητα του Everolimus Teva, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας κατά λάθος, επισκεφθείτε αμέσως ένα γιατρό ή μεταβείτε **αμέσως** σε ένα νοσοκομείο. Μπορεί να απαιτηθεί επείγουσα θεραπεία.

Πάρτε τη συσκευασία αυτή και το φύλλο οδηγιών, ώστε να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Everolimus Teva

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση όπως έχει προγραμματιστεί. ΜΗΝ πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τα δισκία που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Everolimus Teva

ΜΗΝ σταματήσετε να παίρνετε το Everolimus Teva εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, 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.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να λαμβάνετε Everolimus Teva και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία αλλεργικής αντίδρασης:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, την γλώσσα ή το φάρυγγα
- έντονη φαγούρα στο δέρμα, με ερυθρό εξάνθημα ή εξογκώματα

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Everolimus Teva περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους)

- αυξημένη θερμοκρασία, ρίγη (σημεία λοίμωξης)
- πυρετός, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, σφύριγμα στην αναπνοή (σημεία φλεγμονής των πνευμόνων, γνωστή επίσης σαν πνευμονίτιδα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- υπερβολική δίψα, αυξημένη αποβολή ούρων, αυξημένη όρεξη με απώλεια βάρους, κόπωση (σημεία διαβήτη)
- αιμορραγία, για παράδειγμα στα τοιχώματα του εντέρου
- σοβαρά μειωμένη αποβολή ούρων (σημείο νεφρικής ανεπάρκειας)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- πυρετός, δερματικό εξάνθημα, πόνος στις αρθρώσεις και φλεγμονή, καθώς και κόπωση, απώλεια όρεξης, ναυτία, ίκτερος (κιτρίνισμα της επιδερμίδας), πόνος στον άνω δεξιά κοιλιακό χώρο, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκουρόχρωμα ούρα (πιθανό να είναι σημεία επανενεργοποίησης της ηπατίτιδας Β)
- λαχάνιασμα, αναπνευστική δυσχέρεια όταν ξαπλώνετε, διόγκωση στα κάτω άκρα ή τις κνήμες (σημεία καρδιακής ανεπάρκειας)
- οίδημα και/ή πόνος σε ένα εκ των ποδιών σας, συνήθως στη γαστροκνημία, ερυθρότητα ή θερμό δέρμα στην περιοχή που επηρεάζεται (σημείο αποκλεισμού αιμοφόρου αγγείου (φλέβας) στα πόδια, που προκλήθηκε από θρόμβο)
- ξαφνική εμφάνιση λαχανιάσματος, θωρακικό άλγος ή αιμόπτυση (πιθανά σημεία πνευμονικής εμβολής, η οποία συμβαίνει όταν μια ή περισσότερες αρτηρίες στους πνεύμονες έχουν υποστεί απόφραξη)
- σοβαρά μειωμένη αποβολή ούρων, οίδημα στα πόδια, αίσθημα σύγχυσης, πόνος στην πλάτη (σημεία ξαφνικής νεφρικής ανεπάρκειας)
- εξάνθημα, φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση, ζάλη (σημεία αλλεργικής αντίδρασης γνωστή ως υπερευαισθησία)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή (σημεία συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας)

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να έχει πολύ σοβαρές συνέπειες για την υγεία σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Everolimus Teva είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους)

- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- απώλεια όρεξης
- αλλοιωμένη γεύση (δυσγευσία)
- κεφαλαλγία
- αιμορραγία της μύτης (επίσταξη)
- βήχας
- στοματικά έλκη
- διαταραχές του στομάχου περιλαμβανομένων της τάσης για έμετο (ναυτία) ή της διάρροιας
- δερματικό εξάνθημα
- φαγούρα (κνησμός)
- αίσθηση αδυναμίας ή κόπωσης
- κόπωση, δύσπνοια, ζάλη, χλωμό δέρμα, σημεία χαμηλών επιπέδων ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- πρήξιμο στα χέρια, τις παλάμες, τα πόδια, τους αστραγάλους ή άλλα σημεία του σώματος σας (σημεία οιδήματος)
- απώλεια βάρους
- υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (υπερλιπιδαιμία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ξαφνική αιμορραγία ή μώλωπες (σημεία χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων, γνωστή ως θρομβοπενία)
- λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- δίψα, μειωμένη αποβολή ούρων, σκουρόχρωμα ούρα, ξηρό και ερυθρό δέρμα, ευερεθιστότητα (σημεία αφυδάτωσης)
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- κεφαλαλγία, ζάλη, σημεία υψηλής πίεσης (σημεία υψηλής αρτηριακής πίεσης, γνωστής ως υπέρταση)
- πυρετός, πονόλαιμος, στοματικά έλκη λόγω λοιμώξεων (σημεία χαμηλού επιπέδου λευκών αιμοσφαιρίων, λευκοπενίας, λεμφοπενίας, ουδετεροπενίας)
- πυρετός
- φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος, του στομάχου και του εντέρου
- ξηροστομία
- καούρα (δυσπεψία)
- έμετος
- δυσκολία στην κατάποση (δυσφαγία)
- κοιλιακό άλγος
- ακμή
- εξάνθημα και πόνος στις παλάμες των χεριών ή τις πατούσες (σύνδρομο χειρός-ποδός)
- κοκκίνισμα της επιδερμίδας (ερύθημα)
- πόνος στις αρθρώσεις
- στοματικό άλγος
- διαταραχές της εμμήνου ρύσης όπως ακανόνιστη έμμηνος ρύση
- υψηλά επίπεδα λιπιδίων (λίπους) στο αίμα (υπερλιπιδαιμία, αυξημένα τριγλυκερίδια)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (υποφωσφαταιμία)

- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία)
- ξηροδερμία, απολέπιση της επιδερμίδας, δερματικές βλάβες
- ανωμαλίες νυχιών, σπάσιμο νυχιών
- ήπια απώλεια μαλλιών
- μη φυσιολογικές αιματολογικές δοκιμές ηπατικής λειτουργίας (αυξημένη αλανινική και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση)
- μη φυσιολογικές αιματολογικές δοκιμές νεφρικής λειτουργίας (αυξημένη κρεατινίνη)
- έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και διόγκωση
- πρωτεΐνη στα ούρα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- αδυναμία, ξαφνική αιμορραγία ή μώλωπες και συχνές λοιμώξεις με συμπτώματα όπως πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο και στοματικά έλκη (σημεία χαμηλών επιπέδων ερυθρών αιμοσφαιρίων, γνωστή επίσης ως πανκυτταροπενία)
- απώλεια αίσθησης της γεύσης (αγευσία)
- βήχας με αίμα (αιμόπτυση)
- διαταραχές της εμμήνου ρύσης όπως απουσία εμμήνου ρύσης (αμηνόρροια)
- αποβολή ούρων συχνότερα κατά τη διάρκεια της ημέρας
- θωρακικό άλγος
- προβλήματα στην επούλωση πληγών
- εξάψεις
- ροζ μάτια ή κόκκινα μάτια (επιπεφυκίτιδα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- κόπωση, λαχάνιασμα, ωχρή επιδερμίδα (σημεία χαμηλών επιπέδων ερυθρών αιμοσφαιρίων, πιθανώς λόγω ενός τύπου αναιμίας, της αμιγούς απλασίας της ερυθράς σειράς)
- οίδημα στο πρόσωπο, γύρω από τα μάτια, το στόμα και στο εσωτερικού του στόματος και/ή του φάρυγγα, καθώς και της γλώσσας και δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση (γνωστό επίσης ως αγγειοοίδημα) πιθανόν να είναι σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης

Εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές, ενημερώστε το γιατρό και/ή το φαρμακοποιό σας. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως γενικά θα εξαφανισθούν εάν η θεραπεία σας διακοπεί για λίγες ημέρες.

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 (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Everolimus Teva

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 το φύλλο αλουμινίου της κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Ανοίξτε την κυψέλη αμέσως πριν την χρήση των δισκίων. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν κάποια συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία φθοράς.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Everolimus Teva

Η δραστική ουσία είναι το εβερόλιμους.

- Το Everolimus Teva 5 mg περιέχει 5 mg εβερόλιμους.
- Το Everolimus Teva 10 mg περιέχει 10 mg εβερόλιμους.

Τα άλλα συστατικά είναι βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), υπρομελλόζη, λακτόζη μονοϋδρική, λακτόζη, κροσποβιδόνη και μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Everolimus Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Everolimus Teva 5 mg είναι λευκά, επιμήκη, επίπεδα, με λοξοτομημένα άκρα δισκία, μήκους 12 mm και πλάτους 5 mm περίπου, επισημασμένα με το «EV» στη μία πλευρά και το «5» στην άλλη.

Τα δισκία Everolimus Teva 10 mg είναι λευκά, επιμήκη, επίπεδα, με λοξοτομημένα άκρα δισκία, μήκους 15 mm και πλάτους 6 mm περίπου, επισημασμένα με το «EV» στη μία πλευρά και το «10» στην άλλη.

Το Everolimus Teva διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 10, 30, 30x1, 50x1, 60 ή 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ουγγαρία

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne BN22 9AG
Ηνωμένο Βασίλειο

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., Kraków 31-546
Πολωνία

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143
Γερμανία

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000
Κροατία

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

Αυστρία:	Everolimus ratiopharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Tabletten
Βέλγιο:	Everolimus Teva 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg tabletten
Βουλγαρία:	Everolimus Teva 10 mg tablets
Γαλλία:	Everolimus Teva 2.5mg, 5mg, 10mg comprimé
Γερμανία:	Everolimus-ratiopharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Tabletten
Δανία:	Everolimus Teva
Ελλάδα:	Everolimus Teva 5 mg, 10 mg δισκία
Ηνωμένο Βασίλειο:	Everolimus Teva 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg Tablets
Ισπανία:	Everolimus Teva 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimidos EFG
Ιταλία:	Everolimus Teva 5 mg, 10 mg compresse
Κροατία:	Everolimus Pliva 2,5 mg, 5 mg 7,5 mg, 10 mg tablete
Λετονία:	Everolimus Teva 10 mg tablets
Νορβηγία:	Everolimus Teva
Ολλανδία:	Everolimus Teva 2.5mg, 5mg, 10mg, tabletten
Ουγγαρία:	Everolimus Teva 5 mg, 10 mg tableta
Πολωνία:	Everolimus Teva
Πορτογαλία:	Everolimus Teva 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg comprimidos MG
Σλοβακία:	Everolimus Teva 5 mg, 7,5 mg, 10 mg
Σλοβενία:	Everolimus Teva 2,5 mg, 5 mg 7,5 mg, 10 mg tablete
Σουηδία:	Everolimus Teva 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg tablett
Τσεχική Δημοκρατία:	Everolimus Teva

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις