

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
VAGOTROSIN 450 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βαλγκανσικλοβίρη

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

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

Το VAGOTROSIN ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία δρουν απευθείας ώστε να εμποδίσουν την ανάπτυξη των ιών. Στον οργανισμό η δραστική ουσία των δισκίων, η βαλγκανσικλοβίρη, μετατρέπεται σε γκανσικλοβίρη. Η γκανσικλοβίρη αποτρέπει τον πολλαπλασιασμό ενός ιού που ονομάζεται μεγαλοκυτταροϊός (CMV) και την εισβολή του σε υγιή κύτταρα. Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, ο μεγαλοκυτταροϊός μπορεί να προσβάλλει τα όργανα του σώματος και να προκαλέσει λοίμωξη. Αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.

Το VAGOTROSIN χρησιμοποιείται:

- για τη θεραπεία των λοιμώξεων από CMV στον αμφιβληστροειδή του οφθαλμού σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS). Η λοίμωξη από CMV στον αμφιβληστροειδή του οφθαλμού μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην όραση ως και τύφλωση.
- για την πρόληψη λοιμώξεων από CMV σε ενήλικες και παιδιά που δεν έχουν μολυνθεί από CMV και οι οποίοι έχουν λάβει μόσχευμα συμπαγούς οργάνου από κάποιον που είχε μολυνθεί από CMV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VAGOTROSIN

Μην πάρετε το VAGOTROSIN

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαλγκανσικλοβίρη, την γκανσικλοβίρη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το VAGOTROSIN.

- σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στην ακυκλοβίρη, την πενσικλοβίρη, τη βαλασικλοβίρη ή τη φαμισικλοβίρη. Αυτά είναι άλλα φάρμακα που χορηγούνται για λοιμώξεις από ιούς.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το VAGOTROSIN

- εάν ο αριθμός των λευκών, των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων (μικρά κύτταρα

που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος) στο αίμα σας είναι χαμηλός. Ο γιατρός θα σας ζητήσει να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος, πριν αρχίσετε να παίρνετε το VAGOTROSIN και περισσότερες εξετάσεις θα διεξαχθούν κατά τη διάρκεια λήψης των δισκίων.

- εάν υποβάλλεστε σε ακτινοθεραπεία ή αιμοκάθαρση.
- εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να συνταγογραφήσει μειωμένη δόση για σας και μπορεί να χρειαστεί να ελέγχει το αίμα σας συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν τώρα παίρνετε καψάκια γκανσικλοβίρης και ο γιατρός σας θέλει να σας αλλάξει σε VAGOTROSIN. Είναι σημαντικό να μην πάρετε παραπάνω από τον αριθμό των δισκίων που σας έγραψε ο γιατρός σας, αλλιώς υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας.

Άλλα φάρμακα και VAGOTROSIN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VAGOTROSIN ο συνδυασμός μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος ή μπορεί να έχει βλαβερές επιδράσεις. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε ήδη φάρμακα που περιέχουν κάποιο από τα ακόλουθα:

- μιπενέμη-σιλαστατίνη (ένα αντιβιοτικό). Αν το παίρνετε μαζί με VAGOTROSIN, μπορεί να προκληθούν σπασμοί (κρίσεις).
- ζιδοβουδίνη, διδανασίνη, λαμβουδίνη, σταβουδίνη, τενοφοβίρη, αμπασαβίρη, εμτρισιταμπίνη ή παρόμοια είδη φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS
- αδεφοβίρη ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της Ηπατίτιδας B/C
- προβενεσίδη (φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα). Αν παίρνετε ταυτόχρονα προβενεσίδη και VAGOTROSIN, μπορεί να αυξηθεί η ποσότητα της γκανσικλοβίρης στο αίμα σας.
- μυκοφαινόλη μοφετίλη, κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (χρησιμοποιείται μετά τις μεταμοσχεύσεις)
- βινκριστίνη, βινβλαστίνη, δοξορουβικίνη, υδροξουρία ή παρόμοια είδη φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου
- τριμεθοπρίμη, συνδυασμοί τριμεθοπρίμης/σουλφα και δαψόνη (αντιβιοτικά)
- πενταμιδίνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση παρασίτων ή λοιμώξεων των πνευμόνων)
- φλουκυτοκίνη ή αμφοτερικίνη B (αντιμυκητιασικοί παράγοντες)

Το VAGOTROSIN με τροφή και ποτό

Το VAGOTROSIN θα πρέπει να λαμβάνεται με το φαγητό. Εάν δεν είστε σε θέση να φάτε για οποιοδήποτε λόγο, θα πρέπει παρόλα αυτά να πάρετε τη δόση του VAGOTROSIN ως συνήθως.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να πάρετε VAGOTROSIN εάν είστε έγκυος εκτός εάν το συστήνει ο γιατρός σας. Αν πάρετε το VAGOTROSIN ενώ είστε έγκυος, πιθανόν να βλάψετε το έμβρυο.

Δεν θα πρέπει να πάρετε VAGOTROSIN εάν θηλάζετε. Εάν ο γιατρός σας θέλει να ξεκινήσετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε πριν ξεκινήσετε να παίρνετε τα δισκία σας.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης, όταν παίρνουν το VAGOTROSIN και για τουλάχιστον 30 ημέρες μετά από το τέλος της θεραπείας.

Άνδρες, οι σύντροφοι των οποίων θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες, θα πρέπει να χρησιμοποιούν

προφυλακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με VAGOTROSIN και να συνεχίζουν να χρησιμοποιούν προφυλακτικά για 90 μέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν νιώσετε ζάλη, κόπωση, τίναγμα ή σύγχυση ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το VAGOTROSIN

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

Θα πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε τα δισκία σας. Μην τα σπάτε ή τα συνθλίβετε. Θα πρέπει να τα καταπίνετε ολόκληρα και με φαγητό, όποτε είναι δυνατόν. Εάν ακουμπήσετε κατά λάθος φθαρμένα δισκία, πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά με σαπούνι και νερό. Αν η σκόνη από τα δισκία εισέλθει μέσα στα μάτια σας, ξεπλύνετε τα μάτια σας με αποστειρωμένο νερό ή με καθαρό νερό εάν δεν έχετε αποστειρωμένο.

Θα πρέπει να τηρήσετε τον αριθμό των δισκίων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας για την αποφυγή υπερδοσολογίας.

Το VAGOTROSIN θα πρέπει, όποτε είναι δυνατόν, να λαμβάνεται με φαγητό – βλέπε παράγραφο 2.

Χρήση σε ενήλικες:

Πρόληψη της νόσου από CMV σε ασθενείς-λήπτες μοσχεύματος

Θα πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εντός 10 ημερών από τη λήψη του μοσχεύματός σας. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία ΜΙΑ ΦΟΡΑ ημερησίως. Θα πρέπει να συνεχίσετε με αυτή τη δόση για έως και 100 ημέρες μετά τη λήψη του μοσχεύματός σας. Εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε τα δισκία για 200 ημέρες.

Θεραπεία της ενεργούς αμφιβληστροειδίτιδας από CMV σε ασθενείς με AIDS (ονομαζόμενη θεραπεία εφόδου)

Η συνιστώμενη δόση VAGOTROSIN είναι δύο δισκία ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ ημερησίως για 21 ημέρες (τρεις εβδομάδες). Μην πάρετε αυτή τη δόση για περισσότερο από 21 ημέρες εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μακροχρόνια θεραπεία για την αποφυγή υποτροπής της ενεργούς φλεγμονής σε ασθενείς με AIDS με αμφιβληστροειδίτιδα από CMV (ονομαζόμενη θεραπεία συντήρησης)

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία ΜΙΑ ΦΟΡΑ την ημέρα. Θα πρέπει να προσπαθήσετε να παίρνετε τα δισκία την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το VAGOTROSIN. Εάν η αμφιβληστροειδίτιδά σας χειροτερεύει ενώ βρίσκεστε σε αυτήν τη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να επαναλάβετε τη θεραπεία εφόδου (ως ανωτέρω) ή μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει ένα διαφορετικό φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από CMV.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η βαλγκανσυκλοβίρη δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά, ο γιατρός σας μπορεί να σας καθοδηγήσει να πάρετε λιγότερα δισκία κάθε μέρα ή να πάρετε τα δισκία σας μόνο συγκεκριμένες μέρες κάθε εβδομάδα. Είναι **πολύ σημαντικό** να πάρετε μόνο τον αριθμό των δισκίων που έχει συνταγογραφηθεί από το

γιατρό σας.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

Η βαλγκανσυκλοβίρη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατικά προβλήματα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Πρόληψη της νόσου από CMV σε ασθενείς-λήπτες μοσχεύματος

Τα παιδιά θα πρέπει να ξεκινούν να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο σε διάστημα 10 ημερών από τη λήψη του μοσχεύματός τους. Η χορηγηθείσα δόση θα ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος του παιδιού και θα πρέπει να λαμβάνεται ΜΙΑ ΦΟΡΑ την ημέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την καταλληλότερη δόση με βάση το ύψος, το βάρος και τη νεφρική λειτουργία του παιδιού σας. Θα πρέπει να συνεχίσετε με αυτήν τη δόση για έως και 100 ημέρες. Εάν το παιδί σας έχει υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλεύσει να παίρνει τη δόση για 200 ημέρες.

Για τα παιδιά, τα οποία δεν είναι σε θέση να καταπιούν τα VAGOTROSIN επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, μπορεί να ελεγχθεί η διαθεσιμότητα για βαλγκανσυκλοβίρη κόνις για πόσιμο διάλυμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VAGOTROSIN από την κανονική

Σε περίπτωση που πάρετε ή νομίζετε ότι πήρατε περισσότερα δισκία από το κανονικό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το νοσοκομείο. Η λήψη μεγάλου αριθμού δισκίων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες επηρεάζουν ιδιαίτερα το αίμα ή τους νεφρούς σας. Ίσως χρειαστεί να νοσηλευτείτε σε νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VAGOTROSIN

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία σας, πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τα δισκία που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VAGOTROSIN

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, εκτός και αν σας το πει 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.

Αλλεργικές Αντιδράσεις

Μέχρι 1 στα 1.000 άτομα πιθανόν να έχουν μια ξαφνική και σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην βαλγκανσυκλοβίρη (αναφυλακτικό σοκ). **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** να παίρνετε το VAGOTROSIN και πηγαίνετε στα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου αν σας συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα:

- ένα επηρμένο, κνησμώδες δερματικό εξάνθημα (κνίδωση)
- ξαφνικό πρήξιμο στο λαιμό, το πρόσωπο, τα χείλη και το στόμα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή
- ξαφνικό πρήξιμο στα χέρια, τα πόδια ή τους αστραγάλους

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε τη λήψη του VAGOTROSIN και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων – με σημεία λοίμωξης όπως πονόλαιμος, στοματικά έλκη ή πυρετός
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων – τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα δύσπνοιας ή κόπωσης, αίσθημα παλμών ή ωχρότητα

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία) – τα σημεία περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, αίσθημα παλμών, σύγχυση, δυσαρθρία
- χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων – τα σημεία περιλαμβάνουν αιμορραγία ή μώλωπες που προκαλούνται ευκολότερα από ότι συνήθως, αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα ή αιμορραγία από τα ούλα ενώ η αιμορραγία ενδέχεται να είναι σοβαρή
- σοβαρά χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων
- παγκρεατίτιδα – τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό στομαχικό άλγος που εκτείνεται και στην πλάτη
- κρίσεις

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ανεπάρκεια του μυελού των οστών στην παραγωγή αιμοσφαιρίων
- ψευδαίσθηση – να ακούει ή να βλέπει κανείς πράγματα που δεν είναι αληθινά
- μη φυσιολογικές σκέψεις ή αισθήματα, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- ανεπάρκεια νεφρικής λειτουργίας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βαλγκανσικλοβίρη ή γκανσικλοβίρη παρουσιάζονται παρακάτω.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές

- καντιντίαση και καντιντίαση του στοματικού βλεννογόνου
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. παραρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα)
- απώλεια όρεξης
- κεφαλαλγία
- βήχας
- αίσθημα δύσπνοιας
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας
- κοιλιακό άλγος
- έκζεμα
- αίσθημα κόπωσης
- πυρετός

Συχνές

- γρίπη
- ουρολοίμωξη – τα σημεία περιλαμβάνουν πυρετό, συχνότερες κενώσεις κύστης, πόνο κατά την ούρηση
- λοίμωξη του δέρματος και των ιστών κάτω από το δέρμα
- ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις – τα σημεία μπορούν να περιλαμβάνουν ερυθρό δέρμα με κνησμό
- απώλεια βάρους
- αίσθημα κατάθλιψης, άγχους ή σύγχυσης
- προβλήματα ύπνου
- αίσθημα αδυναμίας ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια που μπορεί να επηρεάσει την ισορροπία

- σας
- αλλαγές στην αίσθηση της αφής, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή βελόνων ή καύσου
- μεταβολές στη γεύση
- ρίγη
- φλεγμονή των οφθαλμών (επιπεφυκίτιδα), πόνος στους οφθαλμούς ή προβλήματα όρασης
- ωταλγία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση η οποία μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή λιποθυμία
- προβλήματα κατά την κατάποση
- δυσκοιλιότητα, αέρια, δυσπεψία, στομαχικό άλγος, οίδημα του στομάχου
- στοματικά έλκη
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας
- νυχτερινή εφίδρωση
- κνησμός, εξάνθημα
- τριχόπτωση
- οσφυαλγία, πόνος των μυών ή των αρθρώσεων, μυϊκοί σπασμοί
- αίσθημα ζάλης, αδυναμίας ή γενικής αδιαθεσίας

Όχι συχνές

- αίσθημα διέγερσης
- τρόμος, τρέμουλο
- κώφωση
- ακανόνιστοι παλμοί
- κνίδωση, ξηροδερμία
- αίμα στα ούρα
- υπογονιμότητα στους άνδρες – βλέπε παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»
- θωρακικό άλγος

Αποκόλληση του εσωτερικού στρώματος του οφθαλμού (αποκόλληση αμφιβληστροειδούς) έχει παρατηρηθεί μόνο σε ασθενείς με AIDS, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με βαλγκανσικλοβίρη για λοίμωξη από CMV.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για τους 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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 VAGOTROSIN

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και τον περιέκτη μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 VAGOTROSIN

- Η δραστική ουσία είναι η βαλγκανσικλοβίρη (ως υδροχλωρική). Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 496,3 mg υδροχλωρικής βαλγκανσικλοβίρης ισοδύναμη με 450 mg βαλγκανσικλοβίρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη (K 30), κροσποβιδόνη, στεατικό οξύ 50
Μέσο επικάλυψης (ροζ): Υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, οξείδιο του διδύρου ερυθρό (E172), πολυσορβικό 80

Εμφάνιση του VAGOTROSIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα VAGOTROSIN 450 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ, οβάλ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χαραγμένα με το '450' στην μία πλευρά με διαστάσεις 17,1±0,3 mm μήκος, 8,2±0,3 mm πλάτος και 6,1±0,3 mm πάχος.

Συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί που περιέχει μία λευκή αδιαφανή HDPE φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο (PP) και δίσκο επισφράγισης.

Μέγεθος συσκευασίας: Μία φιάλη που περιέχει 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

153 51, Παλλήνη Αττικής

Τηλ.: 210 6604300

Fax: 210 6666749

Email: info@pharmathen.com

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

153 51, Παλλήνη Αττικής

Ελλάδα

ή

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών Ν. Ροδόπης

Οικοδομικό τετράγωνο Νο 5

69300, Ροδόπη

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>