

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Atovaquone/Vocate 750 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα Ατοβακουόνη

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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Atovaquone/Vocate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atovaquone/Vocate
3. Πώς να πάρετε το Atovaquone/Vocate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Atovaquone/Vocate
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Atovaquone/Vocate και ποια είναι η χρήση του

Το Atovaquone/Vocate χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πνευμονικής λοίμωξης που ονομάζεται πνευμονία από Pneumocystis (PCP), σε άτομα που δεν μπορούν να λάβουν το φάρμακο κοτριμοξαζόλη.

Η νόσος αυτή προκαλείται από έναν οργανισμό που ονομάζεται Pneumocystis jiroveci (παλαιότερα ονομαζόταν Pneumocystis carinii).

Το δραστικό συστατικό του Atovaquone/Vocate είναι η ατοβακουόνη. Το Atovaquone/Vocate ανήκει σε μία ομάδα αντιπαρασιτικών φαρμάκων γνωστών ως αντιπρωτοζωικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atovaquone/Vocate

Μην πάρετε το Atovaquone/Vocate

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ατοβακουόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Atovaquone/Vocate (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Atovaquone/Vocate

Πριν πάρετε το Atovaquone/Vocate, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει:

- εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο
- εάν έχετε διάρροια, ιδιαίτερα όταν ξεκινάτε τη θεραπεία σας. Η διάρροια μειώνει την ποσότητα του Atovaquone/Vocate που απορροφάται από τον οργανισμό σας και επομένως η θεραπεία μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.
- εάν είστε άνω των 65 ετών

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ισχύει οποιοδήποτε από αυτά στην περίπτωση σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Atovaquone/Vocate δεν είναι κατάλληλο για σας ή ότι χρειάζεστε επιπλέον εξετάσεις κατά τη διάρκεια λήψης του

Άλλα φάρμακα και Ατοναquone/Vocate

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή εάν έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φυτικών σκευασμάτων ή άλλων φαρμάκων που έχετε αγοράσει χωρίς συνταγή γιατρού.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Ατοναquone/Vocate ή το ίδιο το Ατοναquone/Vocate μπορεί να μεταβάλει τη δράση άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται κατά την ίδια χρονική περίοδο. Αυτά περιλαμβάνουν:

- τα **αντιβιοτικά ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη**
- το αντιβιοτικό **τετρακυκλίνη**
- την **μετοκλοπραμίδα** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **ναυτίας** και του **εμέτου**
- την **ινδιναβίρη, ζιδοβουδίνη ή διδανοσίνη**, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης με **HIV**
- την **εφαβιρένζη** ή ορισμένους υψηλά δραστικούς αναστολείς της πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης με **HIV**
- την **ετοποσίδη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα αυτά. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι το Ατοναquone/Vocate δεν είναι κατάλληλο για σας ή ότι χρειάζεστε επιπλέον εξετάσεις κατά τη διάρκεια της λήψης του.

Θυμηθείτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν αρχίσετε τη λήψη κάποιου άλλου φαρμάκου στο διάστημα που λαμβάνετε το Ατοναquone/Vocate.

Το Ατοναquone/Vocate με τροφή και ποτό

Πάντοτε να παίρνετε το Ατοναquone/Vocate με τροφή - κατά προτίμηση με τροφές με υψηλά λιπαρά. Αυτό θα αυξήσει την ποσότητα του Ατοναquone/Vocate που μπορεί να απορροφήσει ο οργανισμός σας και θα κάνει τη θεραπεία σας πιο αποτελεσματική.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το ποιες τροφές είναι κατάλληλες.

Εάν δυσκολεύεστε να πάρετε το Ατοναquone/Vocate με το φαγητό, συζητήστε με το γιατρό σας για εναλλακτικές θεραπείες.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος μην πάρετε το Ατοναquone/Vocate, εκτός αν σας το σύστησε ο γιατρός σας. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης του Ατοναquone/Vocate, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια λήψης του Ατοναquone/Vocate. Δεν είναι γνωστό εάν το Ατοναquone/Vocate περνάει στο μητρικό γάλα. Εάν ναι, μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν αναμένεται επίδραση στη ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών κατά τη διάρκεια λήψης του Ατοναquone/Vocate.

3. Πώς να πάρετε το Ατοναquone/Vocate

Πάντοτε να παίρνετε το Ατοναquone/Vocate αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση.

Μην αραιώνετε το Ατοναquone/Vocate.

Πάντοτε να παίρνετε το Ατοναquone/Vocate με τροφή - κατά προτίμηση με τροφές με υψηλά λιπαρά. Αυτό θα αυξήσει την ποσότητα του Ατοναquone/Vocate που μπορεί να απορροφήσει ο οργανισμός σας και θα κάνει τη θεραπεία σας πιο αποτελεσματική.

Πόσο να πάρετε

Η συνήθης δόση του Ατοναquone/Vocate **σε ενήλικες** είναι ένα κουταλάκι των 5 ml (το οποίο περιέχει 750 mg ατοβακουόνης), δύο φορές την ημέρα για 21 ημέρες.

Πάρτε μία δόση το πρωί και μία το βράδυ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ατοναquone/Vocate από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του Ατοναquone/Vocate.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ατοναquone/Vocate

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση του Ατοναquone/Vocate, πάρτε την επόμενη δόση μόλις το θυμηθείτε (πάλι με τροφή) και στη συνέχεια συνεχίστε τη θεραπεία κανονικά όπως πριν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην διακόψετε τη λήψη του Ατοναquone/Vocate χωρίς ιατρική συμβουλή.

Να παίρνετε το Ατοναquone/Vocate για όσο διάστημα σας σύστησε ο γιατρός σας. Μην διακόψετε, εκτός αν σας το σύστησε ο γιατρός σας - ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν δεν ολοκληρώσετε την θεραπεία, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

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 το Ατοναquone/Vocate μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:**

- ναυτία
- εξάνθημα
- κνησμός δέρματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10 άτομα:**

- διάρροια
- έμετος
- πονοκέφαλος
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- πυρετός
- αλλεργικές αντιδράσεις, περιστασιακά σοβαρές. Σημεία αλλεργικών αντιδράσεων περιλαμβάνουν:
 - αιφνίδιο συριγμό, σφίξιμο στο θώρακα ή στον φάρυγγα ή δυσκολία στην αναπνοή
 - πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλο μέρος του σώματος
 - εξάνθημα (κνίδωση)

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις **εξετάσεις αίματος** είναι:

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριάμια)
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων

- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), που μπορεί να προκαλέσει κούραση, πονοκέφαλο, δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένος αριθμός ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100 άτομα**:

- αύξηση της αμυλάσης, που μπορεί να φανεί στις εξετάσεις αίματος (η αμυλάση είναι ένα ένζυμο που παράγεται στο πάγκρεας).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να παρουσιάσει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκούρα κηλίδα στο κέντρο που περιβάλλεται από ανοιχτότερη περιοχή με σκουρόχρωμους δακτυλίους περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα)
- εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφολιδωμένο δέρμα, εμφανιζόμενο ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

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 του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

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 Atovaquone/Vocate

Να φυλάσσετε το Atovaquone/Vocate σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Atovaquone/Vocate μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης. Όταν ανοιχθεί να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Atovaquone/Vocate

- Κάθε κουταλάκι 5 ml εναιωρήματος Atovaquone/Vocate περιέχει 750 mg της δραστικής ουσίας ατοβακουόνης (1 ml Atovaquone/Vocate περιέχει 150 mg ατοβακουόνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζυλική αλκοόλη, ξανθαμικό κόμι, πολοξαμερή 188, υπρομελλόζη, νατριούχος σακχαρίνη διένυδρη, κεκαθαρισμένο νερό, βελτιωτικό γεύσης tutti frutti, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, κιτρικό νάτριο διένυδρο.

Εμφάνιση του Ατονακουone/Vocate και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το πόσιμο εναιώρημα Ατονακουone/Vocate είναι ένα κίτρινο υγρό. Το φάρμακο περιέχεται σε μία πλαστική φιάλη 250 ml με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά. Σε κάθε συσκευασία περιέχεται μία μεζούρα των 5 ml.

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Γούναρη 150

166 74 Γλυφάδα Αθήνα

Τηλ. 210 9624436

Fax 210 9646582

Παραγωγός

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 VysokeMyto

Czech Republic

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:

MT: Atovaquone/Vocate 750mg/5ml oral suspension

EL: Atovaquone/Vocate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις