

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Everolimus/Pharmazac 2,5 mg δισκία

Everolimus/Pharmazac 5 mg δισκία

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

1. Τι είναι το Everolimus/Pharmazac και ποια είναι η χρήση του

Το Everolimus/Pharmazac 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/Pharmazac 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, ένα μη στεροειδή αναστολέα της αρωματάσης, ο οποίος χρησιμοποιείται για ορμονική αντικαρκινική θεραπεία.
- προχωρημένους όγκους που ονομάζονται νευροενδοκρινικοί όγκοι που προέρχονται από το στομάχι, έντερα, πνεύμονα ή πάγκρεας. Χορηγείται εάν οι όγκοι είναι μη εγχειρήσιμοι και δεν υπερπαραγωγή ειδικές ορμόνες ή άλλες σχετικές φυσικές ουσίες.
- προχωρημένο καρκίνο του νεφρού (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/Pharmazac

Το Everolimus/Pharmazac 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/Pharmazac ή τον λόγο για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε, ρωτήστε το γιατρό σας.

Μην πάρετε το Everolimus/Pharmazac

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Everolimus/Pharmazac:

- εάν έχετε τυχόν **προβλήματα με το ήπαρ σας** ή εάν είχατε ποτέ κάποια **νόσο** που μπορεί να **επηρέασε το ήπαρ σας**. Εάν αυτή είναι η περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να χορηγήσει διαφορετική δόση του Everolimus/Pharmazac.
- εάν έχετε **διαβήτη** (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας). Το Everolimus/Pharmazac 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/Pharmazac.
- εάν έχετε **υψηλή χοληστερόλη**. Το Everolimus/Pharmazac μπορεί να αυξήσει τη χοληστερόλη και/ή άλλα λιπίδια του αίματος.
- εάν είχατε πρόσφατα μια **μεγάλη εγχείρηση**, ή αν ακόμη έχετε μια **μη επούλωμένη πληγή** μετά από εγχείρηση. Το Everolimus/Pharmazac μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων επούλωσης πληγών.
- εάν έχετε κάποια **λοιμώξη**. Μπορεί να είναι αναγκαίο να θεραπευθεί η λοίμωξη πριν αρχίσετε τη χρήση του Everolimus/Pharmazac.
- εάν είχατε στο παρελθόν **ηπατίτιδα Β**, γιατί αυτή μπορεί να επανενεργοποιηθεί κατά τη θεραπεία με το Everolimus/Pharmazac (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Το Everolimus/Pharmazac μπορεί επίσης να:

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

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Θα υποβάλλετε 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/Pharmazac 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/Pharmazac.

Παιδιά και έφηβοι

Το Everolimus/Pharmazac δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Everolimus/Pharmazac

Το Everolimus/Pharmazac μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα συγχρόνως με το Everolimus/Pharmazac, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Everolimus/Pharmazac 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 παρουσίασης ανεπιθύμητων ενεργειών με το Everolimus/Pharmazac:

- **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.
- **δρονεδαρρόνη**, ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την ρύθμιση του καρδιακού ρυθμού.
- **κυκλοσπορίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αποτραπεί η απόρριψη μοσχευμάτων οργάνων από τον οργανισμό.
- **ιματινίμπη**, που χρησιμοποιείται για την αναστολή της αύξησης των μη φυσιολογικών κυττάρων.
- **αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ)** (όπως η **ραμιπρίλη**) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής πίεσης ή άλλων καρδιαγγειακών προβλημάτων.
- **νεφαζοδόνη**, που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της κατάθλιψης.

Τα ακόλουθα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Everolimus/Pharmazac:

- **ριφαμπικίνη**, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης (TB).
- **εφαβιρένζη 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/Pharmazac. Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να σας αλλάξει σε διαφορετικό φάρμακο, ή να σας αλλάξει τη δόση του Everolimus/Pharmazac.

Το Everolimus/Pharmazac με τροφή και ποτό

Αποφεύγετε το **γκρέιπφρουτ** και το **χυμό γκρέιπφρουτ** ενώ παίρνετε Everolimus/Pharmazac.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Το Everolimus/Pharmazac μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας και δεν 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/Pharmazac.

Θηλασμός

Το Everolimus/Pharmazac 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/Pharmazac. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.

Γυναικεία γονιμότητα

Σε ορισμένες γυναίκες ασθενείς οι οποίες λάμβαναν Everolimus/Pharmazac παρατηρήθηκε απουσία εμμήνων ρήσεων (αμηνόρροια).

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

Ανδρική γονιμότητα

Το Everolimus/Pharmazac 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/Pharmazac περιέχει λακτόζη

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

3. Πως να πάρετε το Everolimus/Pharmazac

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.

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

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

Εάν παρουσιάστε συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε Everolimus/Pharmazac (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/Pharmazac μία φορά ημερησίως, καθημερινά, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα, σταθερά με ή χωρίς τροφή.

Καταπίνετε το(α) δισκίο(α) Everolimus/Pharmazac ολόκληρο(α) με ένα ποτήρι νερό. Μην μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Everolimus/Pharmazac από την κανονική

- Εάν λάβετε πολύ μεγάλη ποσότητα του Everolimus/Pharmazac, 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/Pharmazac

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/Pharmazac

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Everolimus/Pharmazac 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/Pharmazac 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/Pharmazac 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 και φλεγμονή στις αρθρώσεις, 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)
- Λαχανιάσμα, αναπνευστική δυσχέρεια όταν ξαπλώνετε, οίδημα στα κάτω άκρα ή τις κνήμες (σημεία καρδιακής ανεπάρκειας)
- Οίδημα και/ή πόνος σε ένα εκ των ποδιών σας, συνήθως στην 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/Pharmazac είναι:

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

- Κόπωση, δύσπνοια, ζάλη, χλωμό δέρμα, σημεία χαμηλών επιπέδων ερυθρών αιμοσφαιρίων (ανααιμία)
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Απώλεια όρεξης, υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (υπερλιπιδαιμία)
- 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, πρήξιμο στα χέρια, τις παλάμες, τα πόδια, τους αστραγάλους ή άλλα σημεία του σώματος σας (σημεία οιδήματος)
- Απώλεια βάρους

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- Ξαφνική αιμορραγία ή μώλωπες (σημεία χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων, γνωστή ως θρομβοπενία), πυρετός, πονόλαιμος, στοματικά έλκη λόγω λοιμώξεων (σημεία χαμηλού επιπέδου λευκών αιμοσφαιρίων, λευκοπενίας, λεμφοπενίας, ουδετεροπενίας)
- 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
- 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 (υπασβεστιαίμια)
- Ξηροδερμία, απολέπιση της επιδερμίδας, δερματικές βλάβες
- Ανωμαλίες νυχιών, σπάσιμο νυχιών
- Ήπια απώλεια μαλλιών
- Μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (αυξημένη αλανινική και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση)
- Μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας (αυξημένη κρεατινίνη)
- Έκκριμα από το μάτι με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο
- 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 την 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, ζάλη, 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 εσωτερικό 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 μέτριες και 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, για την Ελλάδα μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Everolimus/Pharmazac

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 τη φύλαξή του.

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/Pharmazac

- Η δραστική ουσία είναι το εβερόλιμους. Κάθε δισκίο Everolimus/Pharmazac 2,5 mg περιέχει 2,5 mg εβερόλιμους. Κάθε δισκίο Everolimus/Pharmazac 5 mg περιέχει 5 mg εβερόλιμους. Κάθε δισκίο Everolimus/Pharmazac 10 mg περιέχει 10 mg εβερόλιμους.
- Τα άλλα συστατικά είναι βουτυλυδροξυτολουένιο (E321), υπρομελλόζη (E464), λακτόζη, μονοϋδρική λακτόζη, κροσποβιδόνη (E1202) και στεατικό μαγνήσιο (E470b).

Εμφάνιση του Everolimus/Pharmazac και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Everolimus/Pharmazac 2,5 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, ωσειδή, αμφίκυρτα δισκία (περίπου 10 x 5 mm), χαραγμένα με την ένδειξη E9VS στη μία πλευρά και την ένδειξη 2.5 στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Everolimus/Pharmazac 5 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα δισκία (περίπου 13x6 mm), χαραγμένα με την ένδειξη E9VS 5 στη μία πλευρά και την ένδειξη 5 στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Everolimus/Pharmazac 10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα δισκία (περίπου 16x8 mm), χαραγμένα με την ένδειξη E9VS 10 στη μία πλευρά και την ένδειξη 10 στην άλλη πλευρά.

Το Everolimus/Pharmazac 2,5 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 30 ή 90 δισκία. Τα Everolimus/Pharmazac 5 mg και 10 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 10, 30 ή 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC ΑΕ

Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα

Τηλ.: 210 3418889-97

Παρασκευαστής

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castelló 1, Sant Boi De Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Tel: +34 936401516

Synthon BV

Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM, the Netherlands

Tel: +31 243727700

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12, Esbjerg V, Syddanmark, 6710, Denmark

Tel: +45 7515 2900

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις