

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**SIDIPAST 90 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**SIDIPAST 180 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**SIDIPAST 360 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

δεφερασιρόξη

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

### **1. Τι είναι το SIDIPAST και ποια είναι η χρήση του**

Το SIDIPAST περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται δεφερασιρόξη. Πρόκειται για ένα χηλικό παράγοντα του σιδήρου, ο οποίος είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση της περίσσειας σιδήρου από το σώμα (η οποία ονομάζεται επίσης υπερφόρτωση σιδήρου). Παγιδεύει και απομακρύνει την περίσσεια σιδήρου, που στη συνέχεια απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα.

### **Ποια είναι η χρήση του SIDIPAST**

Επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος μπορεί να είναι απαραίτητες σε ασθενείς που πάσχουν από διάφορους τύπους αναιμίας (για παράδειγμα μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρική αναιμία ή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (MDS)). Ωστόσο, οι επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος μπορεί να προκαλέσουν συσσώρευση περίσσειας σιδήρου. Αυτό συμβαίνει γιατί το αίμα περιέχει σίδηρο και ο οργανισμός σας δεν διαθέτει κάποιο φυσικό τρόπο για την απομάκρυνση της περίσσειας σιδήρου που λαμβάνετε με τις μεταγγίσεις αίματος.

Υπερφόρτωση σιδήρου μπορεί επίσης να αναπτυχθεί σε ασθενείς με μη - εξαρτώμενα από μετάγγιση σύνδρομα μεσογειακής αναιμίας, με την πάροδο του χρόνου, κυρίως εξαιτίας της αυξημένης απορρόφησης σιδήρου μέσω της διατροφής σε αντιστοιχία με το χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Με την πάροδο του χρόνου, η περίσσεια σιδήρου μπορεί να βλάψει σημαντικά όργανα όπως το ήπαρ και η καρδιά. Τα φάρμακα που αποκαλούνται *χηλικές ενώσεις σιδήρου*, χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση της περίσσειας σιδήρου και για τη μείωση του κινδύνου της πρόκλησης βλάβης των οργάνων.

Το SIDIPAST χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου που

προκαλείται από συχνές μεταγγίσεις αίματος σε ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία ηλικίας 6 ετών και άνω.

Το SIDIPAST χρησιμοποιείται επίσης για την θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής σε ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία με υπερφόρτωση σιδήρου λόγω μη συχνών μεταγγίσεων αίματος, σε ασθενείς με άλλους τύπους αναιμίας και σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 5 ετών.

Το SIDIPAST χρησιμοποιείται επίσης όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής για την θεραπεία ασθενών ηλικίας 10 ετών ή άνω, οι οποίοι έχουν υπερφόρτωση σιδήρου που σχετίζεται με τα σύνδρομα μεσογειακής αναιμίας, αλλά δεν εξαρτώνται από μεταγγίσεις.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SIDIPAST**

### **Μην πάρετε το SIDIPAST**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεφερασιρόξη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το SIDIPAST. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε το γιατρό σας
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο
- σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν χηλικό παράγοντα σιδήρου.

### **Το SIDIPAST δεν συνιστάται**

- σε περίπτωση που είστε σε προχωρημένο στάδιο μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS, μειωμένη παραγωγή κυττάρων του αίματος από το μυελό των οστών) ή σε προχωρημένο στάδιο καρκίνου.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SIDIPAST:

- εάν έχετε πρόβλημα με τα νεφρά ή το ήπαρ σας
- εάν έχετε κάποιο καρδιακό πρόβλημα εξαιτίας της υπερφόρτωσης σιδήρου
- εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτη μείωση στον όγκο αποβαλλόμενων ούρων (σημείο νεφρικού προβλήματος)
- εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα, ή δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη, ή πρήξιμο κυρίως του προσώπου και του λαιμού (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, δείτε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν παρουσιάσετε συνδυασμό οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, μάτια ή στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, υψηλό πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, διογκωμένους λεμφαδένες (σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης, δείτε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς, κιτρίνισμα ή αύξηση του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρα ούρα (σημεία ηπατικών προβλημάτων)
- εάν αισθάνεστε δυσκολία στη σκέψη, στην ανάκληση πληροφοριών ή στην επίλυση προβλημάτων, να είστε σε λιγότερη εγρήγορση ή εμφανίζετε μειωμένη αντίληψη ή αισθάνεστε έντονη υπνηλία με χαμηλή ενέργεια (σημεία υψηλού επιπέδου αμμονίας στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, δείτε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν κάνετε έμετο με αίμα ή/και έχετε μαύρα κόπρανα
- εάν αισθάνεστε συχνά πόνο στην κοιλιά, ιδιαίτερα μετά το φαγητό ή τη λήψη SIDIPAST

- εάν αισθάνεστε συχνά καούρα
- εάν έχετε χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων ή λευκοκυττάρων στην εξέταση αίματος
- εάν έχετε θολή όραση
- εάν έχετε διάρροια ή έμετο.

Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

### **Παρακολούθηση της θεραπείας σας με το SIDIPAST**

Θα υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος και ούρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Με αυτές θα παρακολουθείται το ποσό του σιδήρου στο σώμα σας (επίπεδο *φερριτίνης* στο αίμα) για να εκτιμηθεί πόσο καλά λειτουργεί το SIDIPAST. Με τις εξετάσεις θα παρακολουθείται επίσης η νεφρική λειτουργία (επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα, παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα) και η ηπατική λειτουργία (επίπεδα τρανσαμινασών στο αίμα). Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε βιοψία νεφρού, εάν υποπτευθεί σημαντική νεφρική βλάβη. Μπορεί επίσης να κάνετε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας για να καθοριστεί η ποσότητα σιδήρου στο ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτές τις εξετάσεις κατά τη λήψη της απόφασης για την δόση του SIDIPAST που είναι κατάλληλη για εσάς και επίσης θα χρησιμοποιήσει αυτές τις εξετάσεις για να αποφασίσει πότε θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε SIDIPAST.

Η όρασή σας και η ακοή σας θα εξετάζονται προληπτικά κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### **Άλλα φάρμακα και SIDIPAST**

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

- άλλους χηλικούς παράγοντες σιδήρου, οι οποίοι δεν πρέπει να λαμβάνονται με το SIDIPAST
- αντιόξινα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καούρας) και περιέχουν αργίλιο, τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται την ίδια ώρα της ημέρας με το SIDIPAST
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να εμποδίσει το σώμα να αποβάλει ένα μεταμοσχευμένο όργανο ή για άλλες καταστάσεις, όπως ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα)
- σιμβαστατίνη (χρησιμοποιείται για να μειώνει τη χοληστερόλη)
- κάποια παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη, κορτικοστεροειδή)
- από στόματος διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης)
- αντιπηκτικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της πήξης του αίματος)
- ορμονικούς αντισυλληπτικούς παράγοντες (φάρμακα για τον έλεγχο των γεννήσεων)
- μπεπριδίλη, εργοταμίνη (χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα και ημικρανίες)
- ρεπαγλινίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη)
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- φαιντοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- πακλιταξέλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του αναπνευστικού όπως το άσθμα)
- κλοζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών όπως η σχιζοφρένεια)
- τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται ως μυοχαλαρωτικό)
- χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται για να χαμηλώσει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα)
- βουσουλφάνη (χρησιμοποιείται ως θεραπεία πριν από τη μεταμόσχευση, προκειμένου να καταστραφεί ο αρχικός μυελός των οστών πριν από τη μεταμόσχευση).

Μπορεί να απαιτηθούν περισσότερες εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα μερικών από αυτά τα φάρμακα.

#### **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)**

Το SIDIPAST μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στην ίδια δόση με τους άλλους ενήλικες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ιδιαίτερα διάρροια) απ' ό,τι οι νεώτεροι ασθενείς. Θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά από το γιατρό τους για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της δόσης.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το SIDIPAST μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος ηλικίας 2 ετών και άνω και σε παιδιά και εφήβους που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος ηλικίας 10 ετών και άνω. Καθώς ο ασθενής μεγαλώνει ο γιατρός θα προσαρμόζει τη δόση.

Το SIDIPAST δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

#### **Κύηση και θηλασμός**

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

Το SIDIPAST δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Αν χρησιμοποιείτε από στόματος αντισυλληπτικά ή χρησιμοποιείται αντισυλληπτικό έμπλαστρο για να αποφύγετε μια κύηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπρόσθετο ή διαφορετικό είδος αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικό) καθώς το SIDIPAST μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των από στόματος αντισυλληπτικών και των αντισυλληπτικών εμπλάστρων.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με το SIDIPAST συνιστάται η αποφυγή του θηλασμού.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του SIDIPAST, μην οδηγήσετε και μην χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε ξανά καλά.

#### **Το SIDIPAST περιέχει λακτόζη**

Η λακτόζη είναι συστατικό αυτού του φαρμάκου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

#### **Το SIDIPAST περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το SIDIPAST**

Η θεραπεία με το SIDIPAST θα επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία υπερφόρτωσης σιδήρου που προκαλείται από μεταγγίσεις αίματος.

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

### **Πόσο SIDIPAST να πάρετε**

Η δόση του SIDIPAST σχετίζεται με το σωματικό βάρος σε όλους τους ασθενείς. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεστε και θα σας πει πόσα δισκία να λαμβάνετε κάθε μέρα.

- Η συνήθης ημερήσια δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων SIDIPAST κατά την έναρξη της θεραπείας για ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος, είναι 14 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Μπορεί να συστηθεί υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση από το γιατρό σας με βάση τις ατομικές ανάγκες θεραπείας.
- Η συνήθης ημερήσια δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων SIDIPAST κατά την έναρξη της θεραπείας για ασθενείς που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος είναι 7 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.
- Με βάση την ανταπόκρισή σας στην θεραπεία, ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει αργότερα τη θεραπεία σας σε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων SIDIPAST είναι:
  - 28 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος.
  - 14 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για ασθενείς που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος.
  - 7 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για παιδιά και εφήβους που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος.

Η δεφερασιρόξη διατίθεται επίσης ως «διασπειρόμενα» δισκία. Αν μεταπηδήσετε από τα διασπειρόμενα δισκία στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, θα χρειαστείτε προσαρμογή της δόσης.

### **Πότε να πάρετε το SIDIPAST**

- Να λαμβάνετε το SIDIPAST μία φορά ημερησίως, καθημερινά, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα με λίγο νερό.
- Να λαμβάνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είτε με άδειο στομάχι ή με ένα ελαφρύ γεύμα.

Η λήψη του SIDIPAST την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει επίσης να θυμάστε πότε να λαμβάνετε τα δισκία σας.

Για τους ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SIDIPAST μπορούν να συνθλίβονται και να χορηγηθούν διασπείροντας την πλήρη δόση πάνω σε μαλακή τροφή, π.χ. γιαούρτι ή σάλτσα μήλου (πουρέ μήλου). Η δόση θα πρέπει να καταναλώνεται αμέσως και πλήρως. Μην την φυλάσσετε για μελλοντική χρήση.

### **Για πόσο διάστημα να πάρετε το SIDIPAST**

Συνεχίστε να λαμβάνετε το SIDIPAST καθημερινά για όσο χρονικό διάστημα σας λέει ο γιατρός σας. Πρόκειται για μακροχρόνια θεραπεία, που πιθανότατα θα διαρκέσει μήνες ή χρόνια. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας, για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα (βλέπε επίσης παράγραφο 2: «Παρακολούθηση της θεραπείας σας με το SIDIPAST»).

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα της λήψης του SIDIPAST, ρωτήστε το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SIDIPAST από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει πάρα πολύ ποσότητα του SIDIPAST, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας κατά λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο για συμβουλές. Δείξτε στο γιατρό τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί επείγουσα ιατρική θεραπεία. Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, διάρροια, ναυτία και

έμετο καθώς και προβλήματα στα νεφρά ή στο ήπαρ που μπορεί να είναι σοβαρά.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SIDIPAST**

Εάν παραλείψετε μία δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε εκείνη την ημέρα. Να πάρετε την επόμενη δόση όπως έχει προγραμματιστεί. Μην πάρετε διπλή δόση την επόμενη ημέρα για να αναπληρώσετε το(α) δισκίο(α) που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SIDIPAST**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το SIDIPAST εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να το παίρνετε, η περίσσεια σιδήρου δεν θα μπορεί να απομακρύνεται πλέον από τον οργανισμό σας (βλέπε επίσης την παραπάνω παράγραφο «Για πόσο διάστημα να πάρετε το SIDIPAST»).

#### **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 περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και γενικά θα εξαφανιστούν μετά από μερικές ημέρες έως λίγες εβδομάδες θεραπείας.

#### **Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστεί άμεση ιατρική φροντίδα.**

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) ή **σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους).

- Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα, ή δυσκολία κατά την αναπνοή και ζάλη ή οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης)
- Εάν παρουσιάσετε συνδυασμό οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, υψηλό πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, διογκωμένους λεμφαδένες (σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης)
- Εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτη μείωση στον όγκο των αποβαλλόμενων ούρων (σημείο εμφάνισης προβλήματος στους νεφρούς)
- Εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς, κιτρίνισμα ή αύξηση του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρα ούρα (σημεία ηπατικών προβλημάτων),
- Εάν αισθάνεστε δυσκολία στη σκέψη, στην ανάκληση πληροφοριών ή στην επίλυση προβλημάτων, είστε σε λιγότερη εγρήγορση ή εμφανίζετε μειωμένη αντίληψη ή αισθάνεστε έντονη υπνηλία με χαμηλή ενέργεια (συμπτώματα υψηλού επιπέδου αμμωνίας στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα και να οδηγήσουν σε αλλαγή στη λειτουργία του εγκεφάλου σας)
- Εάν κάνετε έμετο με αίμα ή/και έχετε μαύρα κόπρανα
- Εάν αισθάνεστε συχνό κοιλιακό άλγος, ιδιαίτερα μετά το φαγητό ή τη λήψη SIDIPAST
- Εάν αισθάνεστε συχνά καούρα
- Εάν σας παρουσιαστεί μερική απώλεια της όρασης
- Εάν αισθανθείτε σοβαρό άλγος ψηλά στο στομάχι (παγκρεατίτιδα)

**διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

#### **Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρές.**

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές**

- Εάν εμφανίσετε θόλωση ή θάμβος όρασης
- Εάν παρουσιάσετε μείωση της ακοής σας

**ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- Διαταραχές στις εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Διαταραχές του γαστρεντερικού, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, φούσκωμα, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- Εξάνθημα
- Κεφαλαλγία
- Διαταραχή των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας
- Κνησμός
- Διαταραχή των εξετάσεων ούρων (πρωτεΐνη στα ούρα)

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Ζάλη
- Πυρετός
- Πονόλαιμος
- Οίδημα των χεριών ή των ποδιών
- Αλλαγή στο χρώμα του δέρματος
- Άγχος
- Διαταραχή ύπνου
- Κόπωση

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μείωση στον αριθμό των κυττάρων που εμπλέκονται στη πήξη του αίματος (θρομβοπενία), στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων (επιδεινωθείσα αναιμία), στον αριθμό των λευκοκυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία) ή τον αριθμό όλων των ειδών των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία)
- Απώλεια μαλλιών
- Πέτρες στα νεφρά
- Χαμηλή νεφρική απέκκριση
- Ρήξη στομάχου ή εντερικού τοιχώματος το οποίο μπορεί να είναι επίπονο και να προκαλέσει ναυτία
- Σοβαρό άλγος ψηλά στο στομάχι (παγκρεατίτιδα)
- Μη φυσιολογικό επίπεδο οξέος στο αίμα

#### **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>.

**Για την Κύπρο:** μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Φαξ: +357 22 608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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 SIDIPAST**

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 στη κυψέλη και στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα



του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ορατά σημεία αλλοίωσης.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το SIDIPAST**

Η δραστική ουσία είναι η δεφερασιρόξη.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο SIDIPAST 90 mg περιέχει 90 mg δεφερασιρόξης.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο SIDIPAST 180 mg περιέχει 180 mg δεφερασιρόξης.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο SIDIPAST 360 mg περιέχει 360 mg δεφερασιρόξης.

Τα άλλα συστατικά είναι η μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (τύποι 101 και 102), ποβιδόνη K-30, κροσποβιδόνη (τύποι A και B), πολοξαμερές 188, κολλοειδές άνυδρο πυριτίου οξειδίου και μαγνήσιο στεατικό. Το υλικό επικάλυψης του δισκίου περιέχει: υπρομελλόζη (E464), λακτόζη μονοϋδρική, τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη, λάκα αργιλίου του ινδικοκαρμινίου (E132).

### **Εμφάνιση του SIDIPAST και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα SIDIPAST 90 mg είναι ανοιχτά γαλάζια, ωσειδή αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με μήκος 10 mm και πλάτος 6 mm κατά προσέγγιση, με εγχαραγμένα τα στοιχεία «D7FX» στη μία πλευρά και «90» στην άλλη.

Τα SIDIPAST 180 mg είναι μέτρια γαλάζια, ωσειδή αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με μήκος 13 mm και πλάτος 7 mm κατά προσέγγιση, με εγχαραγμένα τα στοιχεία «D7FX» στη μία πλευρά και «180» στην άλλη.

Τα SIDIPAST 360 mg είναι μπλε, ωσειδή αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με μήκος 15 mm και πλάτος 9 mm κατά προσέγγιση, με εγχαραγμένα τα στοιχεία «D7FX» στη μία πλευρά και «360» στην άλλη.

Κάθε συσκευασία με κυψέλες περιέχει 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Το φύλλο της κυψέλης μπορεί να είναι διάτρητο ή μη διάτρητο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **1. 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

### **Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:**

The Star Medicines Importers and Co Ltd,

Λουκή Ακρίτα 10, 3030, Λεμεσός, Κύπρος,

Τηλ: 25371056

### **Παρασκευαστής**

Synthon Hispania, S.L.

Calle Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Ισπανία

Synthon BV  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen  
Ολλανδία

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

Ολλανδία:	SIDIPAST 90 mg, filmomhulde tabletten SIDIPAST 180 mg, filmomhulde tabletten SIDIPAST 360 mg, filmomhulde tabletten
Ελλάδα:	SIDIPAST 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SIDIPAST 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SIDIPAST 360 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κύπρος	SIDIPAST 90 mg film-coated tablets SIDIPAST 180 mg film-coated tablets SIDIPAST 360 mg film-coated tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**