

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Roltisa 0,5 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**

**Roltisa 1 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**

**Roltisa 3 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**

**Roltisa 5 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**

τακρόλιμους

**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 ή τον 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

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

Το Roltisa περιέχει τη δραστική ουσία τακρόλιμους. Είναι ανοσοκατασταλτικό. Μετά τη μεταμόσχευση (ήπαρ, νεφρός), το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας, θα προσπαθήσει να απορρίψει το νέο όργανο. Το Roltisa χρησιμοποιείται για να ελέγξει αυτή την αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος, διευκολύνοντας έτσι τον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευθέν όργανο.

Ενδέχεται επίσης να λάβετε το Roltisa για ευρισκόμενη ήδη σε εξέλιξη απόρριψη του μεταμοσχευθέντος ήπατος, νεφρού, καρδιάς ή άλλου οργάνου, εάν η προηγούμενη αγωγή που παίρνατε δεν μπόρεσε να ελέγξει αυτήν την ανοσολογική απάντηση μετά τη μεταμόσχευση.

Το Roltisa χρησιμοποιείται σε ενήλικες.

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

**Μην πάρετε το Roltisa**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τακρόλιμους ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρεται στο στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στο σιρόλιμους ή σε οποιοδήποτε μακρολιδικό αντιβιοτικό (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ισαμυκίνη).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Οι τακρόλιμους κάψουλες άμεσης αποδέσμευσης και το Roltisa περιέχουν και τα δύο τη δραστική ουσία τακρόλιμους. Παρόλα αυτά το Roltisa λαμβάνεται μία φορά την ημέρα ενώ οι τακρόλιμους κάψουλες άμεσης αποδέσμευσης λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Αυτό συμβαίνει επειδή τα καψάκια Roltisa επιτρέπουν παρατεταμένη αποδέσμευση (πιο αργή αποδέσμευση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα) της τακρόλιμους. Το Roltisa και οι τακρόλιμους κάψουλες άμεσης αποδέσμευσης δεν είναι εναλλάξιμα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Roltisa».
- εάν έχετε ή είχατε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε διάρροια για περισσότερο από μία ημέρα
- εάν αισθάνεστε έντονο κοιλιακό άλγος που συνοδεύεται ή όχι από άλλα συμπτώματα, όπως ρίγη, πυρετό, ναυτία ή έμετο
- εάν έχετε μια μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT».

Αποφύγετε τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκων φυτικής προέλευσης, π.χ. St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) ή οποιουδήποτε άλλου φυτικού προϊόντος, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα και τη δόση του Roltisa που χρειάζεται να πάρετε. Εάν έχετε αμφιβολία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φυτικό προϊόν ή φάρμακο φυτικής προέλευσης.

Ο γιατρός σας πιθανόν να προσαρμόσει τη δόση του Roltisa.

Πρέπει να είστε σε τακτική επικοινωνία με τον γιατρό σας. Κατά διαστήματα, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να διεξάγει αιματολογικές, ουρολογικές, καρδιακές, οφθαλμολογικές εξετάσεις, ώστε να ορίσει την κατάλληλη δόση του Roltisa.

Πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στον ήλιο και την UV (υπεριώδη) ακτινοβολία για όσο διάστημα παίρνετε Roltisa. Ο λόγος είναι ότι τα ανοσοκατασταλτικά αυξάνουν τον κίνδυνο καρκίνου του δέρματος. Φορέστε κατάλληλα προστατευτικά ρούχα και χρησιμοποιείτε αντιηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.

Προφύλαξη κατά τον χειρισμό:

Η άμεση επαφή με οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας όπως το δέρμα ή τα μάτια σας ή η εισπνοή ενέσιμων διαλυμάτων, κόνεων ή κοκκίων που περιέχονται σε προϊόντα της τακρόλιμους θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την προετοιμασία. Εάν πραγματοποιηθεί αυτή η επαφή, πλύνετε το δέρμα και τα μάτια.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Advagraf δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Roltisa**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή και τα φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης.

Δεν συνιστάται η λήψη Roltisa μαζί με κυκλοσπορίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης μεταμοσχευθέντων οργάνων).

**Εάν χρειαστεί να επισκεφθείτε έναν γιατρό εκτός από τον ειδικό γιατρό στις μεταμοσχεύσεις, ενημερώστε το γιατρό ότι λαμβάνετε τακρόλιμους. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να συμβουλευτεί τον ειδικό γιατρό στις μεταμοσχεύσεις που σας παρακολουθεί εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα άλλο φάρμακο που θα μπορούσε να αυξήσει ή να μειώσει το επίπεδο της τακρόλιμους στο αίμα σας.**

Τα επίπεδα συγκέντρωσης του Roltisa στο αίμα μπορεί να επηρεασθούν από άλλα φάρμακα που παίρνετε και τα επίπεδα συγκέντρωσης άλλων φαρμάκων στο αίμα μπορεί να επηρεασθούν από τη λήψη του Roltisa, με αποτέλεσμα να απαιτηθεί διακοπή, αύξηση ή μείωση της δόσης του Roltisa.

Ορισμένοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει αυξήσεις στα επίπεδα της τακρόλιμους στο αίμα ενόσω λαμβάνουν άλλα φάρμακα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως προβλήματα με τους νεφρούς, προβλήματα με το νευρικό σύστημα και διαταραχές του καρδιακού

ρυθμού (βλ. παράγραφο 4).

Μπορεί να παρουσιαστεί μια επίδραση στα επίπεδα του Roltisa πολύ σύντομα μετά τη έναρξη της χρήσης κάποιου άλλου φαρμάκου, συνεπώς μπορεί να χρειαστεί συχνή, τακτική παρακολούθηση του επιπέδου του Roltisa στο αίμα σας εντός των πρώτων λίγων ημερών από την έναρξη κάποιου άλλου φαρμάκου και τακτικά για όσο διάστημα συνεχίζεται η θεραπεία με τα άλλα φάρμακα. Ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να προκαλέσουν μείωση των επιπέδων της τακρόλιμους στο αίμα, κάτι που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του μεταμοσχευμένου οργάνου. Συγκεκριμένα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει φάρμακα, όπως:

- αντιμυκητιασικά φάρμακα και αντιβιοτικά, ιδιαίτερα τα καλούμενα μακρολιδικά αντιβιοτικά, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων π.χ. κετοконаζόλη, φλουконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλοτριμαζόλη, ισαβουκοναζόλη, μικοναζόλη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ισαμυκίνη, αζιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, ισονιαζίδη και φλουκλοξακιλλίνη
- λετεροβίρη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη νόσων που προκαλούνται από CMV (ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός)
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη, νεφφινάβιρη, σακουιναβίρη) το ενισχυτικό φάρμακο κομπισιστάτη και τα δισκία συνδυασμού ή μη νουκλεοσιδική αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης του HIV (εφαβιρένζη, ετραβιρίνη, νεβιραπίνη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον HIV
- αναστολείς της HCV πρωτεάσης (τελαπρεβίρη, μπόσεπρεβίρη, ο συνδυασμός ομπιτασβίρης/παριταπρεβίρης/ριτοναβίρη με ή χωρίς ντασαμπουβίρη, ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη και γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
- νιλοτινίβη και ιματινίβη, ιδελαλισίμπη, σεριτινίμπη, κριζοτινίβη, απαλουταμίδη, ενζαλουταμίδη ή μιτοτάνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων)
- μυκοφαινολικό οξύ, που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος για πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος
- φάρμακα για τη θεραπεία του έλκους στομάχου και της παλινδρόμησης οξέων (π.χ. ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη ή σιμετιδίνη)
- αντιεμετικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου (π.χ. μετοκλοπραμίδη)
- σισαπρίδη ή το αντιόξινο υδροξείδιο του μαγνησίου-αλουμινίου, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καύσου στομάχου
- τα αντισυλληπτικά χάπια ή άλλες ορμονικές θεραπείες με αιθυνυλοιστραδιόλη ή ορμονικές θεραπείες με δαναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιακών προβλημάτων (π.χ. νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη, διλτιαζέμη και βεραπαμίλη)
- αντιαρρυθμικά φάρμακα (αμιωδαρόνη), που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αρρυθμίας (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός)
- φάρμακα γνωστά ως «στατίνες», που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας
- μεταμιζόλη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου και του πυρετού
- τα κορτικοστεροειδή πρεδνιζολόνη και μεθυλπρεδνιζολόνη, που ανήκουν στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονών ή για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος (π.χ. στην απόρριψη μοσχεύματος)
- νεφαζοδόνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort (βαλσαμόχορτο) ή εκχυλίσματα από *Schisandra sphenanthera*
- Κανναβιδιόλη (στις χρήσεις περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε θεραπεία για ηπατίτιδα C. Η φαρμακευτική θεραπεία για την ηπατίτιδα C μπορεί να αλλάξει την ηπατική λειτουργία και να επηρεάσει τα επίπεδα της τακρόλιμους στο αίμα. Τα επίπεδα της τακρόλιμους στο αίμα μπορεί να μειωθούν ή να αυξηθούν, ανάλογα με τα φάρμακα που έχουν συνταγογραφηθεί για την ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί

να παρακολουθεί στενά τα επίπεδα της τακρόλιμους στο αίμα και να κάνει τις απαραίτητες προσαρμογές στη δόση του Roltisa μετά την έναρξη της θεραπείας για ηπατίτιδα C.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή χρειαστεί να πάρετε ιβουπροφαίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πυρετού, φλεγμονής και πόνου), αντιβιοτικά (κοτριμοξαζόλη, βανκομυκίνη ή αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης όπως γενταμυκίνη), αμφοτερικίνη Β (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων) ή αντικα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, π.χ. ακυκλοβίρη, γκανσυκλοβίρη, σιδοφοβίρη, φוסκαρνέτη). Αυτά μπορεί να επιδεινώσουν προβλήματα των νεφρών ή του νευρικού συστήματος όταν λαμβάνονται μαζί με το Roltisa.

Ο γιατρός σας πρέπει, επίσης, να ξέρει, εάν παίρνετε συμπληρώματα καλίου ή ορισμένα διουρητικά που χρησιμοποιούνται για την καρδιακή ανεπάρκεια, την υπέρταση και για νεφρική νόσο (π.χ. αμιλορίδη, τριαμερένη ή σπειρονολακτόνη), ή τα αντιβιοτικά τριμεθοπρίμη ή κοτριμοξαζόλη που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, π.χ. ιβουπροφαίνη) που χρησιμοποιούνται για τον πυρετό, φλεγμονή και πόνο, αντιπηκτικά (αραιωτικά του αίματος) ή από του στόματος φάρμακα για τον διαβήτη, ενόσω παίρνετε Roltisa.

Εάν πρέπει να κάνετε κάποιον εμβολιασμό, παρακαλείσθε να ενημερώσετε προηγουμένως τον γιατρό σας.

#### **Το Roltisa με τροφή και ποτό**

Αποφύγετε το γκρέιπφρουτ (και ως χυμό) κατά τη θεραπεία με Roltisa, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα του στο αίμα.

#### **Κύηση και θηλασμός**

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

Το Roltisa περνά στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενόσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

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

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθάνεστε ζάλη, νυστάζετε, ή έχετε πρόβλημα να βλέπετε καθαρά μετά από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Οι επιδράσεις αυτές είναι πιο συχνές όταν πίνετε επίσης οινόπνευμα.

#### **Το Roltisa περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Το Roltisa περιέχει λάκα αργιλίου ερυθρή χρωστική (E129).**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις

Συζητήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το Roltisa.

### **3. Πώς να πάρετε το Roltisa**

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

συνταγογραφηθεί για εσάς από έναν γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με μεταμόσχευση.

Βεβαιωθείτε ότι σας δίνεται το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τακρόλιμους κάθε φορά που λαμβάνετε το φάρμακο που σας έχει συνταγογραφηθεί, εκτός και αν ο ειδικός στις μεταμοσχεύσεις γιατρός σας έχει συμφωνήσει να αλλάξετε σε ένα διαφορετικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τακρόλιμους. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Αν η εμφάνιση του φαρμάκου δεν είναι ίδια με τη συνηθισμένη ή οι οδηγίες του δοσολογικού σχήματος έχουν αλλάξει, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό, για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.

Η αρχική δόση για την πρόληψη της απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου θα καθοριστεί από τον γιατρό σας, υπολογιζόμενη σύμφωνα με το βάρος του σώματός σας. Οι αρχικές ημερήσιες δόσεις αμέσως μετά τη μεταμόσχευση γενικά κυμαίνονται από

0,10 – 0,30 mg ανά κιλό βάρους σώματος ανά ημέρα

ανάλογα με το μεταμοσχευθέν όργανο. Αυτές οι ίδιες δόσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν και κατά την αντιμετώπιση απόρριψης μοσχεύματος.

Η δόση σας εξαρτάται από τη γενική κατάστασή σας και από το ποια άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα παίρνετε.

Μετά την έναρξη της θεραπείας σας με Roltisa θα πρέπει να πραγματοποιούνται συχνές εξετάσεις αίματος από τον γιατρό σας, για τον καθορισμό της σωστής δόσης. Μετά, θα απαιτηθούν από τον γιατρό σας τακτικές εξετάσεις αίματος για τον καθορισμό της σωστής δόσης και την προσαρμογή της δόσης κατά διαστήματα. Μόλις η κατάσταση σας σταθεροποιηθεί, ο γιατρός θα μειώσει, συνήθως τη δόση Roltisa που πρέπει να παίρνετε. Ο γιατρός θα σας πει πόσα ακριβώς καψάκια να παίρνετε.

Θα χρειαστεί να παίρνετε το Roltisa καθημερινά για όσο διάστημα χρειάζεστε ανοσοκαταστολή για την αποφυγή απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Θα πρέπει να διατηρείτε τακτική επαφή με τον γιατρό σας.

Το Roltisa λαμβάνεται από το στόμα μία φορά ημερησίως το πρωί. Πάρτε το Roltisa με άδειο στομάχι ή 2 με 3 ώρες μετά από ένα γεύμα. Περιμένετε τουλάχιστον 1 ώρα μέχρι το επόμενο γεύμα. Πάρτε τα καψάκια αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τη συσκευασία κυψέλης. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται **ολόκληρα** με ένα ποτήρι νερό. Μην καταπιείτε το αποξηραντικό που περιέχεται στο περιτύλιγμα.

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

Εάν πήρατε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Roltisa, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Roltisa**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τα καψάκια Roltisa το πρωί, πάρετέ τα όσο το δυνατόν συντομότερα την ίδια μέρα. Μην πάρετε διπλή δόση το επόμενο πρωί για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Roltisa**

Η διακοπή της θεραπείας με Roltisa μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του μεταμοσχευθέντος οργάνου σας. Μην σταματήσετε τη θεραπεία, εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να το κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Roltisa μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Roltisa μειώνει το μηχανισμό ανοσίας του σώματός σας (ανοσοποιητικό σύστημα), ο οποίος δε θα είναι πλέον το ίδιο αποτελεσματικός στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Επομένως, είναι πιθανό να είστε πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις, για όσο διάστημα λαμβάνετε το Roltisa.

Ορισμένες λοιμώξεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες και μπορεί να περιλαμβάνουν λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, ιούς, μύκητες, παράσιτα ή άλλες λοιμώξεις.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία λοίμωξης, όπως:

- Πυρετό, βήχα, πονόλαιμο, αίσθημα αδυναμίας ή γενικά αδιαθεσία
- Απώλεια μνήμης, δυσκολία στη σκέψη, δυσκολία στο περπάτημα ή απώλεια όρασης - αυτά μπορεί να οφείλονται σε μια πολύ σπάνια, σοβαρή λοίμωξη του εγκεφάλου, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια ή PML)

Ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών και αναφυλακτικών αντιδράσεων. Έχουν αναφερθεί καλοήθειες και κακοήθειες όγκοι μετά από θεραπεία με Roltisa.

**Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να έχετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα: έντονο κοιλιακό άλγος που συνοδεύεται ή όχι από άλλα συμπτώματα, όπως ρίγη, πυρετό, ναυτία ή έμετο.
- Ανεπαρκής λειτουργία του μεταμοσχευμένου οργάνου σας.
- Θόλωση της όρασης.

Όχι συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, μια κατάσταση με τα ακόλουθα συμπτώματα: χαμηλή ή μη παραγωγή ούρων (οξεία νεφρική ανεπάρκεια), υπερβολική κούραση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) και μη φυσιολογικές εκχυμώσεις (μελανιές) ή αιμορραγία και συμπτώματα λοίμωξης.

Σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα (ή TTP) μια κατάσταση που χαρακτηρίζεται από πυρετό και εκχυμώσεις (μελανιές) κάτω από το δέρμα, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν ως ερυθρές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητη υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος), με συμπτώματα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας (χαμηλή ή καθόλου παραγωγή ούρων).
- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση: διάβρωση και φλύκταινες του δέρματος ή των βλεννογόνων, ερυθρό οίδηματώδες δέρμα που μπορεί να αποκολληθεί σε μεγάλα τμήματα του σώματος.
- Τύφλωση.

Πολύ σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Σύνδρομο Stevens-Johnson: ανεξήγητος διάχυτος πόνος στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή νόσος με φουσκάλες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, κνίδωση, οίδημα της γλώσσας, ερυθρό ή πορφυρό δερματικό εξάνθημα που εξαπλώνεται, απολέπιση του δέρματος.
- Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (*Torsades de Pointes*): αλλαγή στην καρδιακή συχνότητα που μπορεί να συνοδεύεται ή όχι από συμπτώματα, όπως πόνος στο στήθος (στηθάγχη), λιποθυμία, ίλιγγο ή ναυτία, αίσθημα παλμών (αισθητός καρδιακός παλμός) και δυσκολία στην αναπνοή.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες — μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Ευκαιριακές λοιμώξεις (βακτηριακές, μυκητιασικές, ιογενείς και πρωτοζωικές): παρατεταμένη διάρροια, πυρετός και πονόλαιμος.
- Έχουν αναφερθεί καλοήθειες και κακοήθειες όγκοι μετά τη θεραπεία ως αποτέλεσμα της ανοσοκαταστολής.

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αμιγούς ερυθροκυτταρικής απλασίας (πολύ σημαντική μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων), αιμολυτικής αναιμίας (μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος λόγω μη φυσιολογικής διάσπασης που συνοδεύεται από κούραση) και εμπύρετη ουδετεροπενία (μείωση του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τη λοίμωξη, συνοδευόμενη από πυρετό). Δεν είναι γνωστό ακριβώς πόσο συχνά εκδηλώνονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να μην εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα ή ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, μπορεί να νιώσετε: κόπωση, απάθεια, μη φυσιολογική ωχρότητα του δέρματος (ωχρότητα), δύσπνοια, ζάλη, πονοκέφαλο, πόνο στο στήθος και ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια.
- Περιπτώσεις ακοκκιοκυττάρωσης [σημαντικά μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από έλκη στο στόμα, πυρετό και λοίμωξη(λοιμώξεις)]. Μπορεί να μην εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα ή μπορεί να παρουσιάσετε αιφνίδιο πυρετό, ρίγη και πόνο στο λαιμό.
- Αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις με τα ακόλουθα συμπτώματα: αιφνίδιο κνησμόδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) και μπορεί να αισθάνεστε ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε.
- Σύνδρομο Αναστρέψιμης Οπίσθιας Εγκεφαλοπάθειας (PRES): πονοκέφαλο, σύγχυση, αλλαγές στη διάθεση, επιληπτικές κρίσεις και διαταραχές της όρασής σας. Αυτές θα μπορούσαν να είναι ενδείξεις μιας διαταραχής που είναι γνωστή ως σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας εγκεφαλοπάθειας, η οποία έχει αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τακρόλιμους.
- Οπτική νευροπάθεια (μη φυσιολογική λειτουργία του οπτικού νεύρου): προβλήματα με την όρασή σας, όπως θολή όραση, αλλαγές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία να βλέπετε με λεπτομέρεια ή περιορισμός του οπτικού σας πεδίου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω ενδέχεται επίσης να προκύψουν μετά τη λήψη του Roltisa και θα μπορούσαν να είναι σοβαρές:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- Αύξηση του σακχάρου στο αίμα, σακχαρώδης διαβήτης, αύξηση καλίου στο αίμα
- Δυσκολία στον ύπνο
- Τρόμος, πονοκέφαλος
- Αυξημένη πίεση αίματος
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας
- Διάρροια, ναυτία
- Νεφρικά προβλήματα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):

- Μείωση των αριθμών των κυττάρων του αίματος (αιμοπετάλια, ερυθρά ή λευκά αιμοσφαίρια), αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, μεταβολές στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων (παρατηρούμενες σε εξετάσεις αίματος)
- Μείωση του μαγνησίου, του φωσφόρου, του καλίου, του ασβεστίου ή του νατρίου στο αίμα, υπερφόρτωση υγρών, αύξηση του ουρικού οξέος ή των λιπιδίων στο αίμα, μειωμένη όρεξη, αυξημένη οξύτητα του αίματος, άλλες μεταβολές στα άλατα του αίματος (παρατηρούμενες σε εξετάσεις αίματος)
- Συμπτώματα άγχους, σύγχυση και αποπροσανατολισμός, κατάθλιψη, αλλαγές στη διάθεση, εφιάλτης, ψευδαίσθηση, ψυχικές διαταραχές
- Επιληπτικές κρίσεις, διαταραχές της συνείδησης, μυρμηκίαση και αιμωδία (μερικές φορές με πόνο) στα χέρια και στα πόδια, ζάλη, μειωμένη ικανότητα γραφής, διαταραχές του νευρικού συστήματος
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως, διαταραχές των οφθαλμών
- Εμβοή στα αυτιά
- Μειωμένη ροή του αίματος στα αγγεία της καρδιάς, ταχύτερος καρδιακός κτύπος
- Αιμορραγία, μερική ή ολική απόφραξη αιμοφόρων αγγείων, μειωμένη αρτηριακή πίεση
- Δύσπνοια, αλλαγές στον ιστό του πνεύμονα, συλλογή υγρού γύρω από τον πνεύμονα, φλεγμονή του φάρυγγα, βήχας, συμπτώματα όπως εκείνα της γρίπης



- Φλεγμονές ή έλκη που προκαλούν κοιλιακό πόνο ή διάρροια, αιμορραγία στο στομάχι, φλεγμονές ή έλκη στο στόμα, συλλογή υγρού στην κοιλιά, έμετος, κοιλιακοί πόνοι, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, φούσκωμα, χαλαρά κόπρανα, στομαχικά προβλήματα
- Διαταραχές του χοληφόρου πόρου, κιτρίνισμα του δέρματος λόγω ηπατικών προβλημάτων, βλάβη στους ιστούς του ήπατος και φλεγμονή του ήπατος
- Κνησμός, εξάνθημα, απώλεια μαλλιών, ακμή, αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στις αρθρώσεις, στα άκρα, στην πλάτη και στα πόδια, μυϊκοί σπασμοί
- Ανεπαρκής λειτουργία των νεφρών, μειωμένη παραγωγή ούρων, μειωμένη ή επώδυνη ούρηση
- Γενική αδυναμία, πυρετός, συλλογή υγρού στον οργανισμό σας, πόνος και δυσφορία, αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αλκαλική φωσφατάση στο αίμα σας, αύξηση του βάρους, διαταραχές της αίσθησης της θερμοκρασίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- Αλλαγές στην πήξη του αίματος, μείωση του αριθμού όλων των τύπων κυττάρων του αίματος (παρατηρούμενες σε εξετάσεις αίματος)
- Αφυδάτωση
- Μειωμένα επίπεδα πρωτεϊνών ή σακχάρου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα
- Κώμα, αιμορραγία στον εγκέφαλο, εγκεφαλικό επεισόδιο, παράλυση, εγκεφαλική διαταραχή, ανωμαλίες του λόγου και της γλώσσας, προβλήματα μνήμης
- Θολερότητα του φακού του οφθαλμού
- Μειωμένη ακοή
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, παύση του καρδιακού παλμού, μειωμένη απόδοση της καρδιάς, διαταραχή του μυοκαρδίου, υπερτροφία μυοκαρδίου, εντονότερος καρδιακός κτύπος, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός και σφυγμός
- Θρόμβος αίματος σε φλέβα ενός άκρου, καταπληξία
- Δυσκολίες στην αναπνοή, διαταραχές της αναπνευστικής οδού, άσθμα
- Απόφραξη του εντέρου, αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση στο αίμα, παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου στο φάρυγγα, καθυστέρηση στην κένωση του στομάχου
- Φλεγμονή του δέρματος, αίσθημα καύσου στο φως του ήλιου
- Διαταραχές των αρθρώσεων
- Αδυναμία ούρησης, επώδυνη εμμηνορρυσία και μη φυσιολογική αιμορραγία κατά την έμμηνο ρύση
- Ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων, ασθένεια που μοιάζει με γρίπη, αυξημένη ευαισθησία στη ζέστη και στο κρύο, αίσθημα πίεσης στο θώρακά σας, αίσθηση εκνευρισμού ή μη φυσιολογική αίσθηση, αύξηση του ενζύμου γαλακτική αφυδρογονάση στο αίμα σας, απώλεια βάρους

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς):

- Μικρές αιμορραγίες στο δέρμα λόγω θρόμβων αίματος
- Αυξημένη μυϊκή δυσκαμψία
- Κώφωση
- Συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά
- Οξεία δύσπνοια
- Δημιουργία κύστης στο πάγκρεας
- Προβλήματα με τη ροή του αίματος στο ήπαρ
- Σοβαρή νόσος με σχηματισμό φυσαλίδων στο δέρμα, στόμα, μάτια και γεννητικά όργανα, αυξημένη τριχοφυΐα
- Δίψα, πτώση, σφίξιμο στο θώρακα, μειωμένη κινητικότητα, έλκος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Μυϊκή αδυναμία
- Μη φυσιολογική καρδιακή τομογραφία
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Πόνος κατά την ούρηση με αίμα στα ούρα
- Αύξηση λιπώδους ιστού

### **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 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 Roltisa**

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 μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Χρησιμοποιήστε όλα τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης μέσα σε 12 μήνες από το άνοιγμα του περιτυλίγματος αλουμινίου.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον 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 Roltisa**

- Η δραστική ουσία είναι η τακρόλιμους.  
Κάθε καψάκιο Roltisa 0,5 mg περιέχει 0,5 mg της τακρόλιμους (ως μονοϋδρική).  
Κάθε καψάκιο Roltisa 1 mg περιέχει 1 mg της τακρόλιμους (ως μονοϋδρική).  
Κάθε καψάκιο Roltisa 3 mg περιέχει 3 mg της τακρόλιμους (ως μονοϋδρική).  
Κάθε καψάκιο Roltisa 5 mg περιέχει 5 mg της τακρόλιμους (ως μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Περιεχόμενο καψακίου:* αιθυλοκυτταρίνη, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, υπρομελλόζη, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό.  
*Κέλυφος καψακίου:* ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172)  
*Μελάνι εκτύπωσης:* κόμμεα λάκκας, λάκα αργιλίου ερυθρή χρωστική (E129), προπυλενογλυκόλη (E1520), τιτανίου διοξείδιο (E 171).

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

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Roltisa 0,5 mg είναι κίτρινα καψάκια σκληρής ζελατίνης με πορτοκαλί σώμα του καψακίου μεγέθους 5, με μήκος 11,2±0,5 mm, που φέρουν το «0.5 mg» τυπωμένο με κόκκινο χρώμα στο καπάκι του καψακίου.

Το Roltisa 0,5 mg παρέχεται σε διαφανής κυψέλη PVC/PE/PVDC αλουμινίου ή σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης, τυλιγμένες σε περιτύλιγμα αλουμινίου, με αποξηραντικό ενσωματωμένο

στο στρώμα μεμβράνης.

Είναι διαθέσιμες σε συσκευασίες των 30, 50 και 100 σκληρών καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες και σε συσκευασίες των 30×1, 50×1 και 100×1 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Roltisa 1 mg είναι λευκά καψάκια σκληρής ζελατίνης με πορτοκαλί σώμα του καψακίου μεγέθους 4, με μήκος 14.1±0.5 mm, που φέρουν το «1 mg» τυπωμένο με κόκκινο χρώμα στο καπάκι του καψακίου.

Το Roltisa 1 mg παρέχεται σε διαφανής κυψέλη PVC/PE/PVDC αλουμινίου ή σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης, τυλιγμένες σε περιτύλιγμα αλουμινίου, με αποξηραντικό ενσωματωμένο στο στρώμα μεμβράνης.

Είναι διαθέσιμες σε συσκευασίες των 30, 50, 60 και 100 σκληρών καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες και σε συσκευασίες των 30×1, 50×1, 60×1 και 100×1 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Roltisa 3 mg είναι πορτοκαλί καψάκια σκληρής ζελατίνης με πορτοκαλί σώμα του καψακίου μεγέθους 1, με μήκος 19.1±0.5 mm, που φέρουν το «3 mg» τυπωμένο με κόκκινο χρώμα στο καπάκι του καψακίου.

Το Roltisa 3 mg παρέχεται σε διαφανής κυψέλη PVC/PE/PVDC αλουμινίου ή σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης, τυλιγμένες σε περιτύλιγμα αλουμινίου, με αποξηραντικό ενσωματωμένο στο στρώμα μεμβράνης.

Είναι διαθέσιμες σε συσκευασίες των 30, 50 και 100 σκληρών καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες και σε συσκευασίες των 30×1, 50×1 και 100×1 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Τα σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης Roltisa 5 mg είναι γκρι κόκκινα καψάκια σκληρής ζελατίνης με πορτοκαλί σώμα του καψακίου μεγέθους 0, με μήκος 21.4±0.5 mm, που φέρουν το «5 mg» τυπωμένο με κόκκινο χρώμα στο καπάκι του καψακίου.

Το Roltisa 5 mg παρέχεται σε διαφανής κυψέλη PVC/PE/PVDC αλουμινίου ή σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης, τυλιγμένες σε περιτύλιγμα αλουμινίου, με αποξηραντικό ενσωματωμένο στο στρώμα μεμβράνης.

Είναι διαθέσιμες σε συσκευασίες των 30, 50 και 100 σκληρών καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε κυψέλες και σε συσκευασίες των 30×1, 50×1 και 100×1 καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 66 04 300

fax:+30 210 66 66 749

e-mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

#### Παρασκευαστής:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ, Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη, Αττική, Ελλάδα

Η

Pharmathen International SA, ΒΙΟ.ΠΑ Σάπων Ν. Ροδόπης, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο 5, 69300, Ροδόπη, Ελλάδα

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

**Λανία:** Roltisa

**Γερμανία:** Roltisa

**Ισπανία:** Roltisa 0.5mg, 1mg, 3mg & 5mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

**Ελλάδα:** Roltisa

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