

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ARGIODIN 200 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Εμτρισιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπρόξιλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 ARGIODIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ARGIODIN
3. Πώς να πάρετε το ARGIODIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ARGIODIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λουπές πληροφορίες

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

Το ARGIODIN είναι αγωγή για την λοίμωξη από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το ARGIODIN περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμτρισιταβίνη και τη τενοφοβίρη δισοπρόξιλη ηλεκτρική. Και οι δύο ουσίες είναι αντιρετροϊκά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Η εμτρισιταβίνη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης και η τενοφοβίρη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης. Εν τούτοις και τα δύο είναι ευρέως γνωστά ως NRTIs και λειτουργούν παρεμβαίνοντας στη φυσιολογική λειτουργία ενός ενζύμου (ανάστροφη μεταγραφάση) το οποίο είναι ουσιώδες για την αναπαραγωγή του ιού. Το ARGIODIN πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης. Το ARGIODIN μπορεί να χορηγηθεί αντί της εμτρισιταβίνης και της τενοφοβίρης δισοπρόξιλης λαμβανομένων ξεχωριστά στις ίδιες δόσεις.

Το φάρμακο αυτό δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Ενώ λαμβάνετε το ARGIODIN, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με την HIV λοίμωξη. Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ARGIODIN

Μην πάρετε το ARGIODIN

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην εμτρισιταβίνη, την τενοφοβίρη, την τενοφοβίρη δισοπρόξιλη ηλεκτρική ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν αυτό ισχύει για σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **Ενημερώστε το γιατρό σας αν είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική πάθηση ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.** Το ARGIODIN ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας. Πριν από την έναρξη της αγωγής, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να αξιολογήσει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της αγωγής, προκειμένου να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας και είναι πιθανό να σας συμβουλεύσει να λαμβάνετε τα δισκία λιγότερο συχνά. Το ARGIODIN δεν συνιστάται εάν έχετε σοβαρή ασθένεια στους νεφρούς ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

Το ARGIODIN δεν χορηγείται συνήθως, όταν ήδη λαμβάνετε φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν τους νεφρούς σας (βλ. Άλλα φάρμακα και ARGIODIN). Αν παρ' όλα αυτά η χορήγηση του κριθεί απαραίτητη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία σε εβδομαδιαία βάση.

- **Συζητήστε με το γιατρό σας αν είστε άνω των 65 ετών.** Το ARGIODIN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών. Αν είστε άνω των 65 ετών και σας δοθεί συνταγή με ARGIODIN, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά.
- **Συζητήστε με το γιατρό σας, αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C, οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας. Και οι δύο δραστικές ουσίες του ARGIODIN επιδεικνύουν κάποια δραστικότητα έναντι του ιού της ηπατίτιδας B, παρ' ότι η εμτρισιταβίνη δεν έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα B. Αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου ή λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος προκειμένου να παρακολουθεί προσεκτικά την ηπατική λειτουργία.

Άλλες προφυλάξεις

Να προσέχετε τις λοιμώξεις. Αν πάσχετε από προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και έχετε κάποια λοίμωξη, ενδέχεται να εκδηλώσετε συμπτώματα λοίμωξης και φλεγμονής ή επιδείνωση των συμπτωμάτων προϋπάρχουσας λοίμωξης ενώ λαμβάνετε αγωγή με ARGIODIN. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να υποδηλώνουν ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα έχει ενισχυθεί και καταπολεμά τη λοίμωξη. Είναι πιθανό να εμφανίσετε συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης λίγο μετά την έναρξη θεραπείας με ARGIODIN. Αν παρατηρήσετε συμπτώματα λοίμωξης ή φλεγμονής, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευτεί για την απαραίτητη αγωγή.

Προβλήματα οστών. Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια λήψης του συνδυασμού αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος μπορεί μεταξύ άλλων να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση της νόσου. Ενδείξεις της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία της άρθρωσης, ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα στο γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Προβλήματα οστών (που καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

Παιδιά και έφηβοι

Το ARGIODIN δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ARGIODIN

Δεν πρέπει να παίρνετε το ARGIODIN, αν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν τα συστατικά του ARGIODIN, εμπρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπρόξιλη ή οποιαδήποτε άλλα αντικά φάρμακα που περιέχουν λαμιβουδίνη ή αδεφοβίρη διπιβοξίλη.

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

- **Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας, αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας.**

Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- οι αμινογλυκοσίδες (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η αμφοτερικίνη Β (για μυκητιασική λοίμωξη)
- η φוסκαρνέτη (για ιογενή λοίμωξη)
- η γκανσικλοβίρη (για ιογενή λοίμωξη)
- η πενταμιδίνη (για λοιμώξεις)
- η βανκομυκίνη (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η ιντερλευκίνη-2 (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- η σιδοφοβίρη (για ιογενή λοίμωξη)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)

• **Άλλα φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη (κατά της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του ARGIODIN μαζί με άλλα αντιικά φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη, μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της διδανοσίνης στο αίμα σας και ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των CD4 κυττάρων. Φλεγμονή του παγκρέατος και γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα), η οποία ενίοτε προκαλεί το **θάνατο**, έχουν σπανίως αναφερθεί όταν συγχωρηγούνται φάρμακα που περιέχουν τενοφοβίρη δισοπρόξιλη και διδανοσίνη. Ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή, εάν θα σας χορηγήσει αγωγή με συνδυασμούς τενοφοβίρης και διδανοσίνης.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Το ARGIODIN με τροφή και ποτό

- **Το ARGIODIN πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.**

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 σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Δεν πρέπει να λαμβάνετε το ARGIODIN κατά τη διάρκεια της κύησης**, εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας. Αν και υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του ARGIODIN από εγκύους, συνήθως δεν χρησιμοποιείται, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.
- Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ARGIODIN, πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, προκειμένου να αποφύγετε μία εγκυμοσύνη.
- Αν μείνετε έγκυος ή αν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τα οφέλη καθώς και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από την αγωγή με ARGIODIN για σας και το παιδί σας.

Αν έχετε λάβει το ARGIODIN κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να παρακολουθεί την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NRTIs κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερείχε του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

- **Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ARGIODIN.** Αυτό απαιτείται διότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου αυτού απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες με HIV λοίμωξη, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση του HIV στο νεογνό μέσω του γάλακτος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ARGIODIN μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν νιώσετε ζάλη κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με ARGIODIN, **μην οδηγείτε** και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το ARGIODIN περιέχει λακτόζη

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε δυσανεξία στη λακτόζη ή δυσανεξία σε άλλα σάκχαρα. Το ARGIODIN περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Αν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία στη λακτόζη ή

αν σας έχουν πει ότι έχετε δυσανεξία σε οποιαδήποτε άλλα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.

3. Πώς να πάρετε το ARGIODIN

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

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- **Ενήλικες: ένα δισκίο την ημέρα με τροφή.**

Εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση, μπορείτε να θρυμματίσετε το δισκίο με την άκρη ενός κουταλιού. Κατόπιν αναμίξτε τη σκόνη με περίπου 100 ml (μισό ποτήρι) νερού, χυμού πορτοκαλιού ή χυμού σταφυλιού και πιείτε το αμέσως.

- **Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σάς συνέστησε ο γιατρός σας.** Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στην αγωγή. Μην αλλάξετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.
- **Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας,** ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να παίρνετε το ARGIODIN λιγότερο συχνά.
- **Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει** τη λήψη ενός από τα συστατικά του ARGIODIN ή να αλλάξει τη δόση του ARGIODIN μπορεί να σας χορηγηθούν μεμονωμένα σκευάσματα εμπρισιταβίνης και/ή τενοφοβίρης αντί για το συνδυασμένο φάρμακο ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης.
- **Ο γιατρός σας θα σάς συνταγογραφήσει το ARGIODIN μαζί με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα.**

Παρακαλούμε να ανατρέξετε στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων αντιρετροϊκών φαρμάκων για οδηγίες σχετικά με τη λήψη των φαρμάκων αυτών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ARGIODIN από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση ARGIODIN από τη συνιστώμενη, συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ARGIODIN

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε δόση ARGIODIN.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση του ARGIODIN εντός 12 ωρών από την ώρα που συνήθως την παίρνετε, πάρτε την όσο το δυνατό γρηγορότερα και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στην κανονική της ώρα.

Αν είναι περίπου η ώρα (λιγότερο από 12 ώρες) για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτήν που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα. Μην

πάρτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν κάνετε εμετό μέσα σε μία ώρα από τη λήψη του ARGIODIN, πάρτε ένα άλλο δισκίο. Δεν χρειάζεται να πάρτε άλλο δισκίο, αν κάνετε εμετό αφού έχει περάσει μία ώρα από τη λήψη του ARGIODIN.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ARGIODIN

- **Η διακοπή της θεραπείας** με το ARGIODIN ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας της αντι-HIV αγωγής που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μιλήστε με το γιατρό σας πριν διακόψετε το ARGIODIN για οποιοδήποτε λόγο, ειδικά αν βιώνετε κάποιες παρενέργειες ή αν έχετε άλλη νόσο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία ARGIODIN.
- **Αν έχετε HIV λοίμωξη και ηπατίτιδα Β,** είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το ARGIODIN χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Υπήρξαν περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εξετάσεις αίματος ή η συμπτωματολογία έδειξαν επιδείνωση της ηπατίτιδας σε ασθενείς που διέκοψαν τη λήψη εμπρισιταβίνης/τενοφοβίρης δισοπρόξιλης. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδάς σας.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.

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.

Αν παρατηρήσετε κάποια από τις πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:

Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως ένα γιατρό

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι **σπάνια** (αυτή μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ασθενείς):

- Η **γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα)** είναι μια σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρος ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία γαλακτικής οξέωσης:
 - βαθεία ταχεία αναπνοή
 - υπνηλία
 - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος) και κοιλιακός πόνος

Αν νομίζετε ότι πάσχετε από γαλακτική οξέωση, ειδοποιήστε αμέσως το γιατρό σας.

Άλλες πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαϊμού

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς):

- λιπώδες ήπαρ
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, κνησμός ή πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του ήπατος
- φλεγμονή του νεφρού, συχνουρία και αίσθημα δίψας, νεφρική ανεπάρκεια, βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει εξετάσεις αίματος για να διαπιστώσει εάν οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.
- μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα)

Η βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων μπορεί να συσχετίζεται με μυϊκή βλάβη, μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), μυϊκό πόνο, μυϊκή αδυναμία και μειώσεις στο κάλιο ή στο φώσφορο του αίματος.

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας.

Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **πολύ συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν τουλάχιστον 10 στους 100 ασθενείς):

- διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ζάλη, κεφαλαλγία, εξάνθημα
- αίσθημα αδυναμίας

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατίνης

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 10 στους 100 ασθενείς):

- πόνος, στομαχικός πόνος
- δυσκολία στον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα, αίσθημα τυμπανισμού, μετεωρισμός
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και εξοίδηση του δέρματος) που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις, κνησμός, μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες
- άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, π.χ. δύσπνοια, οίδημα ή τάση για λιποθυμία

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας καθιστά πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις)
- αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (λιπαρών οξέων), χολής ή σακχάρου στο αίμα
- προβλήματα στο πάγκρεας ή στο ήπαρ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα)
- μυϊκή βλάβη, μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία, τα οποία μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα
- αλλαγές στα ούρα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους

1.000 ασθενείς):

- πόνος στη μέση λόγω νεφρικών προβλημάτων

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε παιδιά στα οποία χορηγήθηκε η εμτρισταβίνη, ένα από τα συστατικά του ARGIODIN, διαπιστώθηκαν επίσης συχνά αναιμία (χαμηλά ερυθρά αιμοσφαίρια) και πολύ συχνά αλλαγές στο χρώμα του δέρματος που περιλαμβάνουν σκούρες κηλίδες στο δέρμα. Εάν η παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων είναι μειωμένη, ένα παιδί μπορεί να εμφανίσει συμπτώματα κόπωσης ή άπνοιας.

Το ARGIODIN μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στο σχήμα του σώματός σας εξαιτίας αλλαγών στην κατανομή του λίπους. Αυτές οι αλλαγές μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια λίπους από τα κάτω άκρα, τους βραχίονες και το πρόσωπο, αυξημένο λίπος στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά) και σε άλλα εσωτερικά όργανα, διόγκωση των μαστών και λιπαρά συσσωματώματα στο οπίσθιο μέρος του αυχένα (αυχένια βουβάλου). Η επίδραση και τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα αυτών των αλλαγών, δεν είναι επί του παρόντος γνωστά.

Το ARGIODIN μπορεί επίσης να προκαλέσει υπερλιπιδαιμία (αύξηση των λιπιδίων στο αίμα) και αντίσταση στην ινσουλίνη. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε τις σχετικές εξετάσεις.

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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 ARGIODIN

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 φιάλη και στο κουτί μετά την {EXP}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Χρησιμοποιήστε εντός 30 ημερών από το πρώτο άνοιγμα, φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 ARGIODIN

- **Οι δραστικές ουσίες είναι** η *εμτρισιταβίνη* και η *τενοφοβίρη*.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ARGIODIN περιέχει 200 mg εμτρισιταβίνης και 245 mg τενοφοβίρης δισοπρόξιλης (ισοδυναμεί με 300,6 mg τενοφοβίρης δισοπρόξιλης ηλεκτρικής).
- **Τα άλλα συστατικά είναι:** μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο (E470b), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), τάλκης (E553b), λάκα αλουμινίου ινδικοκαρμίνιου (E132).

Εμφάνιση του ARGIODIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ARGIODIN 200mg και 245mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μπλε χρώματος και σχήμα καψακίου χωρίς ενδείξεις στις πλευρές. Οι διαστάσεις του δισκίου είναι 19,3mm x 8,8mm ± 5%.

Το ARGIODIN 200mg και 245mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρέχεται σε φιάλες HDPE των 30 δισκίων. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος η οποία πρέπει να διατηρείται μέσα στη φιάλη για να βοηθά στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

30 (1 x 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

90 (3 x 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Παραγωγός

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056
Κύπρος

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

Ελλάδα: ARGIODIN 200mg/245mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 18.11.2016.