

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Klimurtan 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Klimurtan 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βοσεντάνη

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

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

Τα δισκία Klimurtan περιέχουν βοσεντάνη, η οποία αποκλείει μια φυσική ορμόνη, την ενδοθηλίνη-1 (ET-1), η οποία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Επομένως, η βοσεντάνη προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται 'ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης'.

Το Klimurtan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- **Της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ):** Η ΠΑΥ είναι μια πάθηση σοβαρής στένωσης των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες που έχει ως αποτέλεσμα την υψηλή πίεση του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία (στις πνευμονικές αρτηρίες) τα οποία μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Αυτή η πίεση μειώνει την ποσότητα οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει στο αίμα μέσα στους πνεύμονες, καθιστώντας δυσκολότερη τη φυσική δραστηριότητα. Το Klimurtan διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί αίμα διαμέσου αυτών. Αυτό μειώνει την πίεση του αίματος και ανακουφίζει τα συμπτώματα.

Το Klimurtan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ΠΑΥ κατηγορίας III για τη βελτίωση της ανοχής στην κόπωση (της ικανότητας διεξαγωγής φυσικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων. Η "κατηγορία" αντανάκλα τη σοβαρότητα της νόσου: η "κατηγορία III" περιλαμβάνει αξιοσημείωτο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας. Μερικές βελτιώσεις έχουν επίσης εμφανιστεί σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II. Η "κατηγορία II" περιλαμβάνει ήπιο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας.

Η ΠΑΥ για την οποία ενδείκνυται το Klimurtan μπορεί να είναι:

- πρωτοπαθής (χωρίς καμία καθορισμένη αιτία ή κληρονομική),
- οφειλόμενη σε σκληρόδερμα (γνωστή και ως συστηματική σκλήρυνση, μια ασθένεια στην οποία υπάρχει παθολογική ανάπτυξη του συνδετικού ιστού που στηρίζει το δέρμα και τα υπόλοιπα όργανα),
- οφειλόμενη σε συγγενείς (εκ γενετής) καρδιακές αναστομώσεις (ανώμαλες διόδους) που προκαλούν παθολογική ροή του αίματος διαμέσου της καρδιάς και των πνευμόνων.

- **Των δακτυλικών ελκών:** (πληγών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών) σε ενήλικες ασθενείς με μια νόσο που ονομάζεται σκληρόδερμα. Το Klimurtan μειώνει τον αριθμό των νέων εμφανιζόμενων ελκών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Klimurtan

Μην πάρετε το Klimurtan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βοσεντάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα (συμβουλευτείτε τον γιατρό σας),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, ή πιθανόν να μείνετε έγκυος διότι δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Διαβάστε τις πληροφορίες στην παράγραφο “Αντισυλληπτικά” και “Άλλα φάρμακα και Klimurtan”,
- σε περίπτωση που λαμβάνετε κυκλοσπορίνη Α (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μία μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία της ψωρίασης).

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Klimurtan.

Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας πριν τη θεραπεία

- εξέταση αίματος για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία,
- εξέταση αίματος για έλεγχο της αναιμίας (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης),
- δοκιμασία κύησης εάν είστε γυναίκα με αναπαραγωγική δυνατότητα.

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν βοσεντάνη παρατηρήθηκε ότι παρουσίασαν μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αναιμία (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης).

Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Klimurtan, ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διενέργεια τακτικών εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο μεταβολών στην ηπατική σας λειτουργία και στα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης.

Για όλες αυτές τις εξετάσεις παρακαλείσθε να δείτε επίσης την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς (στη συσκευασία των δισκίων Klimurtan). Είναι σημαντικό να πραγματοποιείτε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο διάστημα παίρνετε Klimurtan. Σας συνιστούμε να σημειώνετε την ημερομηνία της πιο πρόσφατης και της επόμενης εξέτασης (ρωτήστε τον γιατρό σας για την ημερομηνία της) στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, πράγμα που θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πρέπει να κάνετε την επόμενη σας εξέταση.

Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα καθ' όλη τη διάρκεια θεραπείας με Klimurtan. Μετά από μια αύξηση της δόσης θα πραγματοποιείται μια πρόσθετη εξέταση μετά από 2 εβδομάδες.

Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της αναιμίας

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα κατά τους 4 πρώτους μήνες θεραπείας και κάθε 3 μήνες στη συνέχεια, καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν βοσεντάνη, μπορεί να παρουσιάσουν αναιμία.

Εάν αυτά τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία με τη βοσεντάνη, και να κάνει περαιτέρω εξετάσεις για να διερευνήσει την αιτία.

Παιδιά και έφηβοι

Η βοσεντάνη δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και εξελισσόμενη νόσο δακτυλικών ελκών. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το Klimurtan.

Άλλα φάρμακα και Klimurtan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- κυκλοσπορίνη Α (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις και για τη θεραπεία της ψωρίασης), η οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη βοσεντάνη,
- σιρόλιμους ή τακρόλιμους, τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις, καθώς αυτά δεν συνιστάται να χρησιμοποιούνται μαζί με τη βοσεντάνη,
- γλιβενκλαμίδη (ένα φάρμακο για το διαβήτη), ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη φυματίωση), φλουκοναζόλη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων), κετοконаζόλη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing) ή νεβιραπίνη (ένα φάρμακο για τον HIV), καθώς αυτά τα φάρμακα δεν συνιστάται να χρησιμοποιούνται μαζί με τη βοσεντάνη,
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, η οποία μπορεί να χρειάζεται ειδική παρακολούθηση, εάν χρησιμοποιούνται μαζί με βοσεντάνη,
- ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς αυτά δεν είναι αποτελεσματικά ως η μόνη μέθοδος αντισύλληψης όταν παίρνετε βοσεντάνη. Μέσα στη συσκευασία των δισκίων Klimurtan θα βρείτε μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς την οποία πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά. Ο γιατρός και/ή ο γυναικολόγος σας θα καθορίσουν τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι κατάλληλη για σας,
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης: σιλδεναφίλη και ταδαλαφίλη,
- βαρφαρίνη (αντιπηκτικός παράγοντας),
- σιμβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας).

Το Klimurtan με τροφή και ποτό

Το Klimurtan μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

MHN παίρνετε το Klimurtan εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δοκιμασίες κύησης

Η βοσεντάνη μπορεί να βλάψει τα αγέννητα μωρά, των οποίων η σύλληψη έγινε πριν από την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης πριν αρχίσετε να παίρνετε Klimurtan, και ανά τακτά διαστήματα ενόσω παίρνετε Klimurtan.

Αντισυλληπτικά

Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης όσο παίρνετε Klimurtan. Ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με τη χρήση αξιόπιστων μεθόδων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της λήψης της βοσεντάνης. Επειδή η βοσεντάνη μπορεί να καταστήσει την ορμονική αντισύλληψη (π.χ. τη χορηγούμενη από στόματος, την ενέσιμη, την εμφυτεύσιμη ή τα διαδερμικά επιθέματα) αναποτελεσματική, αυτή η μέθοδος από μόνη της δεν είναι αξιόπιστη. Επομένως, αν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε και μια μέθοδο φραγμού (π.χ. προφυλακτικό για γυναίκες, διάφραγμα, αντισυλληπτικό σπώγγο ή θα πρέπει ο σύντροφός σας να χρησιμοποιεί προφυλακτικό).

Μέσα στη συσκευασία των δισκίων Klimurtan θα βρείτε μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς. Πρέπει να τη συμπληρώσετε και να την πάρετε μαζί σας κατά την επόμενη επίσκεψή σας στον γιατρό σας ώστε ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας να είναι σε θέση να εκτιμήσει εάν χρειάζεστε επιπλέον ή εναλλακτικές αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Συνιστάται η διενέργεια μηνιαίων δοκιμασιών κύησης, ενόσω παίρνετε Klimurtan και είστε σε αναπαραγωγική ηλικία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Klimurtan, ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο κοντινό μέλλον.

Θηλασμός

Το Klimurtan περνά στο μητρικό γάλα. Συνιστάται να σταματήσετε το θηλασμό εάν σας συνταγογραφηθεί το Klimurtan, διότι δεν είναι γνωστό εάν το Klimurtan στο μητρικό γάλα μπορεί να βλάψει το μωρό σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αυτό.

Γονιμότητα

Εάν είστε άντρας και λαμβάνετε το Klimurtan, είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να επηρεαστεί η ικανότητά σας να αποκτήσετε παιδί. Για οποιεσδήποτε απορίες ή προβληματισμούς σχετικά με αυτό, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Klimurtan δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, η βοσεντάνη μπορεί να προκαλέσει υπόταση (μείωση της αρτηριακής σας πίεσης), η οποία μπορεί να σας κάνει να νιώσετε ζάλη, να επηρεάσει την όρασή σας και να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Επομένως, εάν νιώσετε ζάλη ή ότι η όρασή σας είναι θαμπή ενώ παίρνετε το Klimurtan, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Klimurtan περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά ημερήσια δόση (2 δισκία), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Klimurtan

Η θεραπεία με Klimurtan πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται μόνο από γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία της ΠΑΥ ή στη συστηματική σκλήρυνση. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Χρήση σε ενήλικες

Η θεραπεία στους ενήλικες συνήθως ξεκινάει με 62,5 mg δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) για τις πρώτες 4 εβδομάδες και στη συνέχεια ο γιατρός σας συνήθως θα σας συστήσει να παίρνετε ένα δισκίο των 125 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την αντίδρασή σας στο Klimurtan.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η σύσταση για τη δόση σε παιδιά προορίζεται μόνο για την ΠΑΥ. Στα παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω, η θεραπεία με Klimurtan ξεκινάει συνήθως με 2 mg ανά kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τη δοσολογία σας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Klimurtan είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό σας προκειμένου να μάθετε εάν πρέπει να τροποποιηθεί η δόση.

Πώς να πάρετε το Klimurtan

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται (πρωί και βράδυ), καταπίνοντάς τα με νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Klimurtan από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα σας έχουν πει να παίρνετε, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klimurtan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Klimurtan, πάρτε μια δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις προκαθορισμένες ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Klimurtan

Η απότομη διακοπή της θεραπείας με Klimurtan ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μην σταματήσετε τη λήψη του Klimurtan, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει τη μείωση της δόσης επί μερικές ημέρες, πριν σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Klimurtan είναι:

- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία που μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.
- Αναιμία (χαμηλές τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων) που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα. Η αναιμία μπορεί να χρειάζεται περιστασιακά μετάγγιση αίματος.

Το ήπαρ και οι αιματολογικές παράμετροί σας θα παρακολουθούνται στη διάρκεια της θεραπείας με βοσεντάνη (βλέπε παράγραφο 2). Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις εξετάσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Συμπτώματα ότι το ήπαρ σας μπορεί να μη λειτουργεί σωστά είναι:

- Ναυτία (τάση για έμετο).
- Έμετος.
- Πυρετός (υψηλή θερμοκρασία).
- Άλγος στο στομάχι σας (κοιλιά).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού μέρους των ματιών σας).
- Σκουρόχρωμα ούρα.
- Φαγούρα στο δέρμα σας.
- Λήθαργος ή κόπωση (ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση).
- Γριπώδης συνδρομή (πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς με πυρετό).

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα):

- Κεφαλαλγία.
- Οίδημα (διόγκωση των κάτω άκρων και των αστραγάλων ή άλλα σημεία κατακράτησης υγρών).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα):

- Εξέρυθρη εμφάνιση ή ερυθρότητα στο δέρμα.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως φλεγμονή δέρματος, φαγούρα και εξάνθημα).
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (παλινδρόμηση οξέων).
- Διάρροια.
- Συγκοπή (λιποθυμία).
- Αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί).
- Χαμηλή πίεση αίματος.

- Ρινική συμφόρηση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 100** άτομα):

- Θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων).
- Ουδετεροπενία/λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων).
- Αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας με ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) συμπεριλαμβανομένης ενδεχόμενης παρόξυνσης υποκείμενης ηπατίτιδας και/ή ίκτερος (κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 1000** άτομα):

- Αναφυλαξία (γενική αλλεργική αντίδραση), αγγειοοίδημα (οίδημα, συνηθέστερα γύρω από τα μάτια, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λάρυγγα).
- Κίρρωση (συλοποίηση) του ήπατος, ηπατική ανεπάρκεια (σοβαρή διαταραχή της λειτουργίας του ήπατος), αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ίδιο το ανομικό σύστημα του σώματος που επιτίθεται στα κύτταρα του ήπατος) η οποία μπορεί να προκύψει ακόμα και αρκετούς μήνες έως χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας.

Η θαμπή όραση έχει επίσης αναφερθεί ως μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε παιδιά που παίρνουν βοσεντάνη είναι οι ίδιες με εκείνες που εμφανίστηκαν σε ενήλικες.

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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 Klimurtan

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 στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Klimurtan

- Η δραστική ουσία είναι η μονοϋδρική βοσεντάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 62,5 mg ή 125 mg βοσεντάνης (ως μονοϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου (τύπου Α), ποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.

Η επικάλυψη του υμενίου περιέχει υπομελλόζη, τριακετίνη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Klimurtan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Klimurtan 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, χρώματος πορτοκαλί-λευκού, διαμέτρου περίπου 6 mm δισκία, που φέρουν την ένδειξη “62,5” στη μία πλευρά.

Το Klimurtan 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι οβάλ, χρώματος πορτοκαλί-λευκού, μήκους περίπου 11 mm και πλάτους 5 mm δισκία, που φέρουν την ένδειξη “125” στη μία πλευρά.

PVC-PE-PVdC / blisters αλουμινίου (triplex system).

Κουτιά που περιέχουν 14, 28, 56 ή 112 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6039326-9

Παρασκευαστής

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

ή

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.

KW20A Kordin Industiral Park, Paola, PLA 3000, Μάλτα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2026.