

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ISSOFERROL MAX 900 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 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 ISSOFERROL MAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ISSOFERROL MAX
3. Πώς να πάρετε το ISSOFERROL MAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ISSOFERROL MAX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ISSOFERROL MAX και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το ISSOFERROL MAX

Το ISSOFERROL MAX 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 (επίσης ονομάζεται υπερφόρτωση σιδήρου). Παγιδεύει και απομακρύνει την περίσσεια σιδήρου, ο οποίος στη συνέχεια απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα.

Ποια είναι η χρήση του ISSOFERROL MAX

Επανεπιλημμένες 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 επανεπιλημμένες μεταγγίσεις αίματος μπορεί να προκαλέσουν υπερφόρτωση 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 ως απάντηση στον 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 στα όργανα.

Το ISSOFERROL MAX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου που προκαλείται από συχνές μεταγγίσεις αίματος σε ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία ηλικίας 6 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30 kg.

Το ISSOFERROL MAX χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής:

- σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς 2 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30 kg με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία με υπερφόρτωση σιδήρου λόγω μη συχνών μεταγγίσεων αίματος ή με άλλους τύπους αναιμίας,

- σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 5 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30 kg με υπερφόρτωση σιδήρου λόγω συχνών μεταγγίσεων αίματος.

Το ISSOFERROL MAX χρησιμοποιείται επίσης όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 10 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 60 kg οι οποίοι έχουν υπερφόρτωση σιδήρου που σχετίζεται με τα σύνδρομα μεσογειακής αναιμίας από τα οποία πάσχουν, αλλά δεν εξαρτώνται από μεταγγίσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ISSOFERROL MAX

Μην πάρετε το ISSOFERROL MAX

- 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 τον γιατρό σας πριν πάρετε το ISSOFERROL MAX**. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο
σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν χηλικό παράγοντα σιδήρου.

Το ISSOFERROL MAX δεν συνιστάται

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ISSOFERROL MAX:

- 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 φάρυγγα (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν παρουσιάσετε συνδυασμό οποιωνδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, μάτια ή στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, υψηλό πυρετό συμπτώματα όπως της γρίπης, διογκωμένους λεμφαδένες (σημάδια σοβαρής δερματικής αντίδρασης, βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς, κιτρινίσματος ή αύξησης του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρων ούρων (σημεία ηπατικών προβλημάτων)
- εάν αισθάνεστε δυσκολία στη σκέψη, στην ανάκληση πληροφοριών ή στην επίλυση προβλημάτων, δεν είστε σε εγρήγορση ή εμφανίζετε μειωμένη αντίληψη ή αισθάνεστε έντονη υπνηλία με χαμηλή ενέργεια (σημάδια υψηλού επιπέδου αμμονίας στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν κάνετε εμετό αίμα ή/και έχετε μαύρα κόπρανα
- εάν αισθανθείτε συχνά πόνο στην κοιλιά, ιδιαίτερα μετά το φαγητό ή τη λήψη ISSOFERROL MAX
- εάν αισθανθείτε συχνό κάψιμο στο στομάχι
- εάν έχετε χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων ή λευκοκυττάρων στην εξέταση αίματος
- εάν έχετε θολή όραση
- εάν έχετε διάρροια ή εμετό

Εάν σας συμβεί οτιδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Παρακολούθηση της θεραπείας σας με το ISSOFERROL MAX

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 ISSOFERROL MAX. 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 αιματολογικές εξετάσεις κατά τη λήψη της απόφασης για τη δόση του ISSOFERROL MAX που είναι κατάλληλη για εσάς και επίσης θα χρησιμοποιήσει αυτές τις εξετάσεις για να αποφασίσει πότε θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ISSOFERROL MAX.

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

Άλλα φάρμακα και ISSOFERROL MAX

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 ISSOFERROL MAX,
- αντιόξινα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καούρας) που περιέχουν αργίλιο τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με το ISSOFERROL MAX,
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιούμενη για να εμποδίσει το σώμα να αποβάλει ένα μεταμοσχευμένο όργανο ή για άλλες καταστάσεις, όπως ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα),
- σιμβαστατίνη (χρησιμοποιούμενη για να μειώνει τη χοληστερόλη),
- κάποια παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, κορτικοστεροειδή),
- από του στόματος διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης),
- αντιπηκτικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της θρόμβωσης του αίματος),
- ορμονικούς αντισυλληπτικούς παράγοντες (φάρμακα για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- μπεπριδίλη, εργοταμίνη (χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα και ημικρανίες),
- ριπαγλινίδη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία του διαβήτη),
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της φυματίωσης),
- φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της επιληψίας),
- ριτοναβίρη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης),
- πακλιταξέλη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία του καρκίνου),
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιούμενη 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),
- μιδαζολάμη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του άγχους ή/και της δυσκολίας στον ύπνο).

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 ISSOFERROL MAX 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 νεότεροι ασθενείς. Θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά από τον γιατρό τους για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι

Το ISSOFERROL MAX 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 ISSOFERROL MAX δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Κόηση 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 ISSOFERROL MAX δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Αν χρησιμοποιείτε ένα ορμονικό αντισυλληπτικό για να αποφύγετε μια εγκυμοσύνη, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπρόσθετο ή διαφορετικό είδος αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικό), καθώς το ISSOFERROL MAX μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να πάρετε το ISSOFERROL MAX

Η θεραπεία με το ISSOFERROL MAX 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το ISSOFERROL MAX δεν είναι κατάλληλο για όλες τις δοσολογίες που περιγράφονται παρακάτω. Γι' αυτές τις δοσολογίες, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεφερασιρόξη θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Το δισκίο δεν πρέπει να διαχωρίζεται για να επιτευχθεί χαμηλότερη δόση. Το δισκίο μπορεί μόνο να διαχωρισθεί για να διευκολυνθεί η κατάποση, αλλά πρέπει να ληφθούν και τα δυο μέρη.

Πόσο ISSOFERROL MAX να πάρετε

Η δόση του ISSOFERROL MAX 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 ISSOFERROL MAX 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 τον γιατρό σας με βάση τις ατομικές ανάγκες θεραπείας.
- Η συνήθης ημερήσια δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ISSOFERROL MAX 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 στη 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 ISSOFERROL MAX 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, που έχουν παραχθεί από άλλους παρασκευαστές. Εάν αλλάξετε από τέτοια διασπειρόμενα δισκία σε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ISSOFERROL MAX, η δόση σας θα αλλάξει. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεστε και θα σας πει πόσα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία να παίρνετε κάθε μέρα.

Πότε να πάρετε το ISSOFERROL MAX

- Να λαμβάνετε το ISSOFERROL MAX 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 ISSOFERROL MAX 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 ISSOFERROL MAX μπορούν να συνθλίβονται και να χορηγηθούν διασπείροντας την πλήρη δόση πάνω σε μαλακή τροφή, π.χ. γιαούρτι ή σάλτσα μήλου (πολτοποιημένα μήλα). Η δόση θα πρέπει να καταναλώνεται αμέσως και πλήρως. Μην τη φυλάσσετε για μελλοντική χρήση.

Η χαραγή είναι μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου για ευκολία στην κατάποση και όχι για το διαχωρισμό σε δυο ίσες δόσεις.

Για πόσο διάστημα να πάρετε το ISSOFERROL MAX

Συνεχίστε να λαμβάνετε το ISSOFERROL MAX 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 ISSOFERROL MAX»).

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ISSOFERROL MAX από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγάλη ποσότητα του ISSOFERROL MAX, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία τυχαία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο για συμβουλές. Επιδείξτε στον 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 ISSOFERROL MAX

Εάν παραλείψετε μία δόση, να την πάρετε όσο το δυνατό πιο σύντομα από τη στιγμή που θα 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 ISSOFERROL MAX

Μη σταματήσετε να παίρνετε το ISSOFERROL MAX, 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 ISSOFERROL MAX»).

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 της 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 ασθενείς) ή σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς),

- Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή δυσκολία κατά την αναπνοή ή ζάλη ή οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και τον λαιμό (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης),
- Εάν παρουσιάσετε συνδυασμό οποιωνδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, υψηλό πυρετό, συμπτώματα όπως της γρίπης, διογκωμένους λεμφαδένες (σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης),
- Εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτη μείωση στον όγκο αποβαλλόμενων ούρων (σημείο εμφάνισης προβλήματος στους νεφρούς),

- Εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς, κιτρινίσματος ή αύξησης του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρων ούρων (σημεία ηπατικών προβλημάτων),
- Εάν αισθάνεστε δυσκολία στη σκέψη, στην ανάκληση πληροφοριών ή στην επίλυση προβλημάτων, δεν είστε σε εγρήγορση ή εμφανίζετε μειωμένη αντίληψη ή αισθάνεστε έντονη υπνηλία με χαμηλή ενέργεια (συμπτώματα υψηλού επιπέδου αμμονίας 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 εμετό αίμα ή/και έχετε μαύρα κόπρανα,
- Εάν αισθανθείτε συχνό πόνο στην κοιλιά, ιδιαίτερα μετά το φαγητό ή τη λήψη ISSOFERROL MAX,
- Εάν αισθανθείτε συχνό κάψιμο στο στομάχι,
- Εάν σας παρουσιαστεί μερική απώλεια της όρασης,
- Εάν αισθανθείτε σοβαρό άλγος ψηλά στο στομάχι (παγκρεατίτιδα),

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

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 τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς).

- Διαταραχές στις εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας

Συχνές: (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς).

- Γαστρεντερικές διαταραχές, 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 τον γιατρό σας.

Όχι συχνές: (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ασθενείς).

- 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 γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- Μείωση του αριθμού των κυττάρων που εμπλέκονται στη θρόμβωση του αίματος (θρομβοκυτοπενία), του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (επιδεινωθείσα αναιμία), του αριθμού των λευκοκυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία) ή του αριθμού όλων των ειδών των κυττάρων του αίματος (παγκυτταροπενία)
- 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 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 ISSOFERROL MAX

- 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 το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία καταστροφής.
- 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 ISSOFERROL MAX

Η δραστική ουσία είναι το δεφερασιρόξη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 900 mg δεφερασιρόξης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (τύπου 101 και 102) (E460), κροσποβιδόνη (τύπου A) (E1202), ποβιδόνη K30 (E1201), στεατικό μαγνήσιο (E470b), πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο (E551), πολοξαμερές 188.

Υλικό επικάλυψης: Υπρομελλόζη 2910 (3 mPa·s) (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), μακρογόλη 4000 (E1521), τάλκης (E553b).

Εμφάνιση του ISSOFERROL MAX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα ISSOFERROL MAX 900 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με λοξοτομημένα άκρα, με χαραγή στη μια πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά. Οι διαστάσεις του δισκίου είναι κατά προσέγγιση 21.6 mm × 9.6 mm ± 5%.

Τα ISSOFERROL MAX 900 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία συσκευάζονται σε διαφανείς κυψέλες αλουμινίου PVC/PE/PVDC που περιέχουν 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 300 (3 συσκευασίες των 100 δισκίων η κάθε μια [10 κυψέλες × 10 δισκία]) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε διάτρητες κυψέλες αλουμινίου μονάδας δόσης PVC/PE/PVDC που περιέχουν 30 × 1 ή 90 × 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6039326-9

Παρασκευαστής

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

ή
PHAROS MT LTD.
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Μάλτα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2025.