

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### PREZISTA 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δαρουναβίρη

**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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 PREZISTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PREZISTA
3. Πώς να πάρετε το PREZISTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PREZISTA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το PREZISTA και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το PREZISTA;

Το PREZISTA περιέχει τη δραστική ουσία δαρουναβίρη. Το PREZISTA είναι ένα αντιρετροϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (HIV). Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της πρωτεάσης. Το PREZISTA δρα μειώνοντας την ποσότητα του HIV στο σώμα σας. Αυτό θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και θα μειώσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε νόσους που συνδέονται με τη λοίμωξη HIV.

##### Ποια είναι η χρήση του;

Το δισκίο PREZISTA 800 χιλιοστογράμμων χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών (ηλικίας 3 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 κιλά) οι οποίοι έχουν μολυνθεί από HIV και

- δεν έχουν λάβει προηγούμενα άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα.
- σε ορισμένους ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενα άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα (αυτό θα καθοριστεί από τον γιατρό σας).

Το PREZISTA πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με μικρή δόση κομπισιστάτης ή ριτοναβίρης και άλλα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποιος συνδυασμός φαρμάκων είναι ο καλύτερος για εσάς.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PREZISTA

##### Μην πάρετε το PREZISTA

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δαρουναβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στην κομπισιστάτη ή τη ριτοναβίρη.
- σε περίπτωση **σοβαρών ηπατικών προβλημάτων**. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουρος για τη σοβαρότητα της ηπατικής σας νόσου. Μπορεί να είναι απαραίτητοι μερικοί επιπρόσθετοι έλεγχοι.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για **όλα** τα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανόμενων φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα, εισπνέονται, ενίονται ή εφαρμόζονται στο δέρμα.

### **Μη συνδυάζετε το PREZISTA με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα**

Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ζητήστε από τον γιατρό σας να αλλάξετε φάρμακο.

<b>Φάρμακο</b>	<b>Σκοπός του φαρμάκου</b>
<i>Αβαναφίλη</i>	για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας
<i>Αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη</i>	για τη θεραπεία συμπτωμάτων αλλεργίας
<i>Τριαζολάμη και από στόματος (λαμβάνομενη από το στόμα) μιδαζολάμη</i>	για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε και/ή να ανακουφίσει το άγχος
<i>Σιζαπρίδη</i>	για τη θεραπεία στομαχικών καταστάσεων
<i>Κολχικίνη (εάν έχετε νεφρικά και/ή ηπατικά προβλήματα)</i>	για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού
<i>Λουρασιδόνη, πιμοζίδη, κουετιαπίνη ή σερτινδόλη</i>	για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων
<i>Αλκαλοειδή της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, εργομετρίνη και μεθυλεργοβίνη</i>	για τη θεραπεία των κεφαλαλγιών της ημικρανίας
<i>Αμιοδαρόνη, βεπριδίλη, δρονεδαρόνη, ιβαμπραδίνη, κινιδίνη, ρανολαζίνη</i>	για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών π.χ. μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
<i>Λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη και λομιταπίδη</i>	για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης
<i>Ριφαμπικίνη</i>	για τη θεραπεία μερικών λοιμώξεων όπως η φυματίωση
Το προϊόν συνδυασμού <i>λοπιναβίρης/ριτοναβίρης</i>	αυτό το φάρμακο κατά του AIDS ανήκει στην ίδια κατηγορία με το PREZISTA
<i>Ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη</i>	για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
<i>Αλφουζοσίνη</i>	για τη θεραπεία της υπερτροφίας του προστάτη
<i>Σιλντεναφίλη</i>	για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία
<i>Τικαγρελόρη</i>	για να βοηθήσει τη διακοπή της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων στη θεραπεία ασθενών με ιστορικό καρδιακής προσβολής
<i>Ναλοξεγκόλη</i>	για τη θεραπεία της οφειλόμενης στα οπιοειδή δυσκοιλιότητας
<i>Δαποζετίνη</i>	για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης
<i>Δομπεριδόνη</i>	για τη θεραπεία της ναυτίας και του έμετου

Μη συνδυάζετε το PREZISTA με προϊόντα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το PREZISTA.

Το PREZISTA δεν αποτελεί ίαση για τη λοίμωξη HIV.

Τα άτομα που λαμβάνουν PREZISTA μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσουν λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη λοίμωξη HIV. Πρέπει να διατηρείτε τακτική επικοινωνία με τον γιατρό σας.

Τα άτομα που λαμβάνουν PREZISTA μπορεί να εμφανίσουν δερματικό εξάνθημα. Σπάνια, ένα εξάνθημα μπορεί να γίνει σοβαρό ή πιθανώς απειλητικό για τη ζωή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όποτε εμφανίσετε εξάνθημα.

Σε ασθενείς που παίρνουν PREZISTA και ραλτεγκραβίρη (για λοίμωξη από τον ιό HIV), μπορεί να εμφανιστούν εξανθήματα (συνήθως ήπια ή μέτρια) σε μεγαλύτερη συχνότητα από ό,τι σε ασθενείς που παίρνουν οποιοδήποτε από τα δύο φάρμακα ξεχωριστά.

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας για την κατάστασή σας ΠΡIN και ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ της Θεραπείας σας**

Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε τα ακόλουθα σημεία και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή σε εσάς.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε προηγούμενα **προβλήματα με το ήπαρ σας**, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος πριν αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε PREZISTA.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε **διαβήτη**. Το PREZISTA μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **συμπτώματα λοίμωξης** (για παράδειγμα διογκωμένους λεμφαδένες και πυρετό). Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, βοηθώντας τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- 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, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευσει για την απαραίτητη αγωγή.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε **αιμοφιλία**. Το PREZISTA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε **αλλεργικός σε σουλφοναμίδια** (π.χ. χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν συγκεκριμένες λοιμώξεις).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε **μυοσκελετικά προβλήματα**. Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή θεραπεία μπορεί να αναπτύξουν μια ασθένεια των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (θάνατος του οστίτη ιστού που προκαλείται από απώλεια της παροχής αίματος στο οστό). Η διάρκεια της συνδυασμένης αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μπορεί, μεταξύ άλλων, να είναι μερικοί από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αυτής της νόσου. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και του ώμου) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Ηλικιωμένοι**

Το PREZISTA έχει χρησιμοποιηθεί σε περιορισμένο αριθμό ασθενών 65 ετών ή μεγαλύτερους. Εάν ανήκετε σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το PREZISTA.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το δισκίο PREZISTA 800 χιλιοστογράμμων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 40 κιλά.

### **Άλλα φάρμακα και PREZISTA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δεν πρέπει να τα συνδυάσετε με το PREZISTA. Αυτά τα φάρμακα αναφέρονται παραπάνω με τον τίτλο ‘Μη συνδυάζετε το PREZISTA με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα:’.

Στις περισσότερες περιπτώσεις το PREZISTA μπορεί να συνδυαστεί με φάρμακα κατά του HIV που ανήκουν σε άλλη κατηγορία φαρμάκων [π.χ. NRTIs (νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης), NNRTIs (μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης), ανταγωνιστές CCR5 και FIs (αναστολείς σύντηξης)]. Το PREZISTA με κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη δεν έχει δοκιμαστεί με όλους τους PIs (αναστολείς της πρωτεάσης) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλους HIV PIs. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η δοσολογία άλλων φαρμάκων. Για το λόγο αυτό πάντα ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα κατά του HIV και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας αναφορικά με το ποια φάρμακα μπορούν να συνδυαστούν.

Οι δράσεις του PREZISTA ενδέχεται να μειωθούν εάν λάβετε κάποιο από τα ακόλουθα προϊόντα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (για την πρόληψη των σπασμών)
- Δεξαμεθαζόνη (κορτικοστεροειδές)
- Εφαβιρένζη (για λοίμωξη από τον ιό HIV)
- Ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη (φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως η φυματίωση)
- Σακουιναβίρη (για λοίμωξη από τον ιό HIV).

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν εάν λάβετε PREZISTA και ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, καρβεδιλόλη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μετοπρολόλη, μεξιλετίνη, νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη, προπαφενόνη, τιμολόλη, βεραπαμίλη (για καρδιακή νόσο) καθώς η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- Απιξαμπάνη, δαβιγατράνη ετεζιλική, εδοξαμπάνη, ριβαροξαμπάνη, βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη (για τη μείωση της πήξης του αίματος) καθώς η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μεταβληθούν.
- Ορμονικά αντισυλληπτικά με βάση τα οιστρογόνα και θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Το PREZISTA μπορεί να μειώσει την αποδοτικότητά τους. Όταν χρησιμοποιούνται ως μέθοδος αντισύλληψης, συνιστάται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων μη ορμονικής αντισύλληψης.
- Αιθινυλοιστραδιόλη/δροσπιρενόνη. Το PREZISTA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυξημένων επιπέδων καλίου λόγω της δροσπιρενόνης.
- Ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη (για μείωση των επιπέδων χοληστερόλης). Ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης ιστού μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει ποιο θεραπευτικό σχήμα μείωσης των επιπέδων χοληστερίνης είναι κατάλληλο για τη δική σας συγκεκριμένη κατάσταση.
- Κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικό)
- Κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, τακρόλιμους, σιρόλιμους (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) επειδή η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- Κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της βηταμεθαζόνης, της βουδεσονίδης, της φλουτικαζόνης, της μομεταζόνης, της πρεδνιζόνης και της τριαμσινολόνης. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, του άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών καταστάσεων του δέρματος, των ματιών, των αρθρώσεων και των μυών, καθώς και άλλων φλεγμονωδών καταστάσεων. Αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται συνήθως από στόματος, εισπνέονται, ενίονται ή εφαρμόζονται στο δέρμα. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση εναλλακτικών παραγόντων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης και υπό στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας για ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή.
- Βουπρενορφίνη/ ναλοξόνη (φάρμακα για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή)
- Σαλμετερόλη (φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος)

- *Αρτεμεθέρη/λουμεφαντρίνη* (συνδυασμός φαρμάκων για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- *Δασατινίμπη, εβερόλιμους, ιρινοτεκάνη, νιλοτινίμπη, βινβλαστίνη, βινκριστίνη* (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- *Σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρδεναφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή για τη θεραπεία μίας καρδιακής και πνευμονικής διαταραχής που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- *Γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη* (για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C).
- *Φαιντανύλη, οξυκωδόνη, τραμαδόλη* (για την αντιμετώπιση του πόνου)
- *Φεστοτεροδίνη, σολιφενασίνη* (για τη θεραπεία ουρολογικών διαταραχών).

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις αίματος και η δοσολογία άλλων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει επειδή είτε η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειές τους, είτε η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες του PREZISTA μπορεί να επηρεαστούν με το συνδυασμό.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- *Δαβιγατράνη ετεξιλική, εδοξάμπάνη, βαρφαρίνη* (για τη μείωση της πήξης του αίματος)
- *Αλφαιντανύλη* (ενέσιμο ισχυρής και άμεσης δράσης παυσίπονο που χρησιμοποιείται για χειρουργικές πράξεις)
- *Διγοζίνη* (για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών)
- *Κλαριθρομυκίνη* (αντιβιοτικό)
- *Ιτρακοναζόλη, ισαβουκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποζακοναζόλη, κλοτριμαζόλη* (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων). Η βορικοναζόλη πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από κλινική αξιολόγηση.
- *Ριφαμπουτίνη* (κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)
- *Σιλντεναφίλη, βαρδεναφίλη, τανταλαφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή την υψηλή πίεση του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)
- *Αμιτριπτιλίνη, δεσιπραμίνη, ιμιπραμίνη, νορτριπτιλίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, τραζοδόνη* (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)
- *Μαραβιρόκη* (για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV)
- *Μεθαδόνη* (για τη θεραπεία της οπιοειδούς εξάρτησης)
- *Καρβαμαζεπίνη, κλοναζεπάμη* (για την πρόληψη των σπασμών ή για τη θεραπεία ορισμένων ειδών νευρικών πόνων)
- *Κολχικίνη* (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού)
- *Μποξεντάνη* (για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)
- *Βουσπιρόνη, κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, μιδαζολάμη* όταν χρησιμοποιείται ως *ένεση, ζολπιδέμη* (κατασταλτικοί παράγοντες)
- *Περφεναζίνη, ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη* (για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων)
- *Μετφορμίνη* (για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2).

Αυτός **δεν** είναι ένας πλήρης κατάλογος φαρμάκων. Ενημερώστε τον επαγγελματία της υγείας σας σχετικά με **όλα** τα φάρμακα που λαμβάνετε.

### **Το PREZISTA με τροφή και ποτό**

Βλέπε παράγραφο 3 'Πώς να πάρετε το PREZISTA.'

### **Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Έγκυες γυναίκες **δεν** πρέπει να παίρνουν το PREZISTA με ριτοναβίρη εκτός και εάν έχουν λάβει σαφείς οδηγίες από τον γιατρό. Έγκυες γυναίκες **δεν** πρέπει να παίρνουν το PREZISTA με κομπισιστάτη.

Εξαιτίας της πιθανότητας ανεπιθύμητων ενεργειών στα βρέφη που θηλάζουν, οι γυναίκες **δεν** πρέπει να θηλάζουν εάν λαμβάνουν PREZISTA.

Ο θηλασμός **δεν** συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του PREZISTA.

## **Το PREZISTA περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το PREZISTA**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Ακόμα και εάν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε PREZISTA και κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη εάν δεν έχετε μιλήσει στον γιατρό σας.

Μετά την έναρξη της θεραπείας, η δόση ή η δοσολογική μορφή δεν πρέπει να αλλάζει ούτε να σταματάει η θεραπεία χωρίς οδηγίες από τον γιατρό.

Τα δισκία των 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA προορίζονται μόνο για χρήση μία φορά την ημέρα.

### **Δόση για ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενα αντιρετροϊκά φάρμακα (ο γιατρός σας θα το προσδιορίσει αυτό)**

Η συνήθης δόση του PREZISTA είναι 800 χιλιοστόγραμμα (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα PREZISTA ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA) μια φορά την ημέρα.

Πρέπει να λαμβάνετε το PREZISTA κάθε ημέρα πάντα σε συνδυασμό με 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης ή 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης και με τροφή.

Το PREZISTA δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη και τροφή.

Πρέπει να πάρετε ένα γεύμα ή ένα κολατσιό μέσα σε 30 λεπτά πριν τη λήψη του PREZISTA και της κομπισιστάτης ή της ριτοναβίρης. Ο τύπος της τροφής δεν είναι σημαντικός. Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε τη λήψη του PREZISTA και της κομπισιστάτης ή της ριτοναβίρης χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

### **Οδηγίες για ενήλικες**

- Λαμβάνετε ένα δισκίο των 800 χιλιοστόγραμμα την ίδια ώρα, μία φορά την ημέρα, κάθε μέρα.
- Λαμβάνετε το PREZISTA πάντα μαζί με 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης ή 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης.
- Λαμβάνετε το PREZISTA μαζί με τροφή.
- Καταπιείτε το δισκίο με πόσιμα υγρά όπως νερό ή γάλα.
- Λαμβάνετε τα άλλα φάρμακά σας για τον HIV που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το PREZISTA και κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη όπως σας έχει συστηθεί από τον γιατρό σας.
- Το PREZISTA πόσιμο εναιώρημα 100 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιοστόλιτρο αναπτύχθηκε για χρήση σε παιδιά, αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες σε ορισμένες περιπτώσεις.

### **Δόση για ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενη αντιρετροϊκή θεραπεία (ο γιατρός σας θα το προσδιορίσει αυτό)**

Η δόση είναι είτε:

- 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα PREZISTA ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA) μαζί με 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης ή 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα.
- Ή
- 600 χιλιοστόγραμμα PREZISTA μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα.

Παρακαλούμε συζητήστε με τον γιατρό σας ποια δόση είναι η κατάλληλη για εσάς.

**Δόση για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με ριτοναβίρη και ηλικίας 12 ετών και άνω με κομπισιστάτη, τα οποία ζυγίζουν περισσότερο από 40 κιλά και δεν έχουν λάβει στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα (ο γιατρός του παιδιού σας θα το προσδιορίσει αυτό)**

- Η συνήθης δόση του PREZISTA είναι 800 χιλιοστόγραμμα (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα PREZISTA ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA) μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης ή 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης μία φορά την ημέρα

**Δόση για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με ριτοναβίρη και ηλικίας 12 ετών και άνω με κομπισιστάτη, τα οποία ζυγίζουν περισσότερο από 40 κιλά και έχουν λάβει στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα (ο γιατρός του παιδιού σας θα το προσδιορίσει αυτό)**

Η δόση είναι είτε:

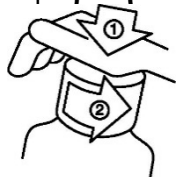
- 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα PREZISTA ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA) μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης ή 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης μία φορά την ημέρα.  
Ή
- 600 χιλιοστόγραμμα PREZISTA μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα.

Συζητήστε με τον γιατρό σας για το ποια δόση είναι η σωστή για εσάς.

**Οδηγίες για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με ριτοναβίρη, και ηλικίας 12 ετών και άνω με κομπισιστάτη, που ζυγίζουν περισσότερο από 40 κιλά**

- Λαμβάνετε 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα PREZISTA ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA) την ίδια ώρα, μία φορά την ημέρα, κάθε ημέρα.
- Λαμβάνετε το PREZISTA πάντα μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης ή 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης.
- Λαμβάνετε το PREZISTA μαζί με τροφή.
- Καταπιείτε το δισκίο με πόσιμα υγρά όπως νερό ή γάλα.
- Λαμβάνετε τα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε για το HIV σε συνδυασμό με PREZISTA και ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

**Αφαίρεση του πώματος ασφαλείας για τα παιδιά**



Η πλαστική φιάλη έχει ένα πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και πρέπει να ανοιχτεί ως εξής:

- Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το ξεβιδωμένο πώμα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREZISTA από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PREZISTA**

Εάν το παρατηρήσετε **εντός 12 ωρών**, πρέπει να πάρετε αμέσως τα δισκία. Λαμβάνετε πάντα μαζί με κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη και τροφή. Εάν το παρατηρήσετε **μετά από 12 ώρες**, τότε παραλείψτε αυτή τη δόση και λάβετε τις επόμενες δόσεις ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του PREZISTA με κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη**

Σε περίπτωση που κάνετε εμετό **εντός 4 ωρών** από τη λήψη του φαρμάκου, θα πρέπει να ληφθεί μία άλλη δόση PREZISTA και κομπισιστάτης ή ριτοναβίρης μαζί με τροφή το συντομότερο δυνατό. Εάν κάνετε εμετό σε διάστημα **μεγαλύτερο των 4 ωρών** μετά τη λήψη του φαρμάκου, τότε δεν χρειάζεται να λάβετε άλλη δόση PREZISTA και κομπισιστάτης ή ριτοναβίρης έως την επόμενη κανονικά προγραμματισμένη χρονική στιγμή.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **εάν δεν είστε σίγουροι** για το τι πρέπει να κάνετε εάν παραλείψετε μία δόση ή κάνετε εμετό.

#### **Μη σταματήσετε τη λήψη PREZISTA χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας**

Τα φάρμακα κατά του HIV μπορεί να σας κάνουν να αισθανθείτε καλύτερα. Ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα, μη διακόψετε τη λήψη του PREZISTA. Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

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

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

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

#### **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα που περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρά. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διεξάγει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε το PREZISTA. Εάν έχετε λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα Β ή C, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τις εξετάσεις αίματός σας πιο συχνά διότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ηπατικών προβλημάτων. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των ηπατικών προβλημάτων. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας, σκουρόχρωμα (στο χρώμα του τσαγιού) ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα (κενώσεις του εντέρου), ναυτία, έμετο, απώλεια της όρεξης, πόνο ή πόνο και δυσφορία στη δεξιά πλευρά κάτω από τα πλευρά σας.

Δερματικό εξάνθημα (πιο συχνά όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ραλτεγκραβίρη), φαγούρα. Το εξάνθημα είναι συνήθως ήπιο έως μέτριο. Ένα δερματικό εξάνθημα μπορεί επίσης να είναι το σύμπτωμα μίας σπάνιας σοβαρής κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε εξάνθημα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας ή εάν πρέπει να διακοπεί το PREZISTA.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαβήτης (συχνές) και φλεγμονή του παγκρέατος (όχι συχνές).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)  
- διάρροια.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- έμετος, ναυτία, κοιλιακό άλγος ή φούσκωμα, δυσπεψία, μετεωρισμός
- κεφαλαλγία, κούραση, ζάλη, νωθρότητα, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια ή στα πόδια, απώλεια δύναμης, δυσκολία στον ύπνο.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- θωρακικό άλγος, μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- μειωμένη ή μη φυσιολογική ευαισθησία του δέρματος, βελονιάσματα, διαταραχή στην προσοχή, απώλεια μνήμης, προβλήματα με την ισορροπία σας
- δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ρινορραγία, ερεθισμός φάρυγγα
- φλεγμονή στο στομάχι ή στο στόμα, καύσος στομάχου, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ξηρότητα στόματος, δυσφορία στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ρέψιμο



- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρικοί λίθοι, δυσκολία στην ούρηση, συχνή ούρηση ή υπερβολικά ούρα, μερικές φορές τη νύχτα
- κνίδωση, σοβαρό οίδημα του δέρματος και άλλων ιστών (πιο συχνά στα χείλη ή τα μάτια), έκζεμα, υπερβολικός ιδρώτας, νυκτερινοί ιδρώτες, απώλεια μαλλιών, ακμή, ξεφλουδισμένο δέρμα, χρωματισμός των νυχιών
- μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες ή αδυναμία, πόνος στα άκρα, οστεοπόρωση
- μείωση της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένα. Αυτό μπορεί να φανεί στην εξέταση αίματος.
- υψηλή πίεση του αίματος, έξαψη
- κόκκινα ή ξηρά μάτια
- πυρετός, οίδημα των κάτω άκρων εξαιτίας των υγρών, αίσθημα κακουχίας, ευερεθιστότητα, πόνος
- συμπτώματα λοίμωξης, έρπης απλός
- στυτική δυσλειτουργία, αύξηση του στήθους
- προβλήματα ύπνου, υπνηλία, κατάθλιψη, άγχος, ανώμαλα όνειρα, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μία αντίδραση που ονομάζεται DRESS [σοβαρό εξάνθημα, που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, οίδημα στο πρόσωπο ή τους λεμφαδένες, αυξημένα ηωσινόφιλα (είδος λευκών αιμοσφαιρίων), επιδράσεις στο συκώτι, τους νεφρούς ή τους πνεύμονες]
- καρδιακό επεισόδιο, αργός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών
- οπτική διαταραχή
- ρίγη, μη φυσιολογική αίσθηση
- ένα αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, μεταβολές της διάθεσης, ανησυχία
- λιποθυμία, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές ή απώλεια της γεύσης
- έλκη στο στόμα, αιματέμεση, φλεγμονή στα χείλη, ξηρότητα χειλιών, επικαλυμμένη γλώσσα
- καταρροή
- δερματικές αλλοιώσεις, ξηρότητα δέρματος
- δυσκαμψία των μυών ή των αρθρώσεων, πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς φλεγμονή
- μεταβολές σε μερικές τιμές των κυττάρων του αίματός σας ή της χημείας. Αυτές φαίνονται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και/ή ούρων. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει σχετικά με αυτό. Παραδείγματα είναι: αύξηση σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια
- κρύσταλλοι δαρουναβίρης στους νεφρούς που προκαλούν νεφρική νόσο.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τυπικές των φαρμάκων κατά του HIV που ανήκουν στην ίδια οικογένεια με το PREZISTA. Αυτές είναι:

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι μυϊκές διαταραχές ήταν σοβαρές.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 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 PREZISTA**

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 στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το PREZISTA.

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 PREZISTA**

- Η δραστική ουσία είναι η δαρουναβίρη. Κάθε δισκίο περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης (ως αιθανολικό εστέρα).
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη. Το λεπτό υμένιο της επικάλυψης περιέχει πολυβινυλαλκοόλη – μερικώς υδρολυμένη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκη και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

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

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, σκούρου κόκκινου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, που αναφέρει T στη μία πλευρά και 800 στην άλλη πλευρά. 30 δισκία σε μια πλαστική φιάλη. Τα δισκία PREZISTA των 800 χιλιοστόγραμμων διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν μία φιάλη ή τρεις φιάλες ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το PREZISTA διατίθεται επίσης ως 75 χιλιοστόγραμμα, 150 χιλιοστόγραμμα, 400 χιλιοστόγραμμα και 600 χιλιοστόγραμμα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ως πόσιμο εναώρημα 100 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιοστόλιτρο.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

### **Παρασκευαστής**

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2022.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.