

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ronvory 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 7 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 9 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ronvory 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
πονεσιμόδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

Τι είναι το Ronvory

Το Ronvory περιέχει τη δραστική ουσία πονεσιμόδη. Η πονεσιμόδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται τροποποιητές των υποδοχέων της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης (S1P).

Ποια είναι η χρήση του Ronvory

Το Ronvory χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ) με ενεργή νόσο. Η ενεργός νόσος στην ΥΠΣ είναι όταν υπάρχουν υποτροπές ή όταν τα αποτελέσματα της MRI (μαγνητική τομογραφία) δείχνουν σημεία φλεγμονής.

Τι είναι η πολλαπλή σκλήρυνση

Η πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ) προσβάλλει τα νεύρα στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (το κεντρικό νευρικό σύστημα).

Στην ΠΣ, το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού (ένα από τα κύρια αμυντικά συστήματα του οργανισμού) δεν λειτουργεί σωστά. Το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε ένα προστατευτικό κάλυμμα των νευρικών κυττάρων που ονομάζεται έλυτρο μυελίνης – αυτό προκαλεί φλεγμονή. Αυτή

η διάσπαση του ελύτρου της μυελίνης (ονομάζεται απομυελίνωση) διακόπτει τη σωστή λειτουργία των νευρών.

Τα συμπτώματα της ΠΣ εξαρτώνται από το μέρος του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού που προσβάλλεται. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν προβλήματα με τη βάδιση και την ισορροπία, αδυναμία, μούδιασμα, διπλωπία και θαμπή όραση, μειωμένο συντονισμό και προβλήματα της ουροδόχου κύστης.

Τα συμπτώματα μίας υποτροπής μπορεί να υποχωρήσουν πλήρως στο τέλος της υποτροπής – αλλά ορισμένα προβλήματα ενδέχεται να παραμείνουν.

Πώς δρα το Ponvory

Το Ponvory μειώνει τα κυκλοφορούντα λεμφοκύτταρα, τα οποία είναι λευκά αιμοσφαίρια που περιλαμβάνονται στο ανοσοποιητικό σύστημα. Αυτό το επιτυγχάνει διατηρώντας τα λεμφοκύτταρα στα λεμφικά όργανα (λεμφαδένες). Αυτό σημαίνει ότι λιγότερα λεμφοκύτταρα είναι διαθέσιμα για να επιτεθούν στον έλυτρο μυελίνης γύρω από τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Μειώνοντας τη νευρική βλάβη σε ασθενείς με ΠΣ μειώνεται ο αριθμός των προσβολών (υποτροπών) και επιβραδύνεται η επιδείνωση της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ponvory

Μην πάρετε το Ponvory

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πονεσιμόδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν ο επαγγελματίας υγείας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, πόνο στο θώρακα που ονομάζεται ασταθής στηθάγχη, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή μίνι αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, ΠΠΕ) ή ορισμένους τύπους καρδιακής ανεπάρκειας τους τελευταίους 6 μήνες
- εάν έχετε ορισμένους τύπους καρδιακού αποκλεισμού (μη φυσιολογική απεικόνιση στο ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα), συνήθως με αργό καρδιακό παλμό) ή ακανόνιστο ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό (αρρυθμία), εκτός εάν έχετε βηματοδότη.
- εάν έχετε σοβαρή ενεργή λοίμωξη ή ενεργή χρόνια λοίμωξη
- εάν έχετε ενεργό καρκίνο
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- εάν είστε έγκυος ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

Αν δεν είστε βέβαιοι για το αν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Ponvory.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Ponvory εάν:

- έχετε ακανόνιστο ή μη φυσιολογικό ή αργό καρδιακό παλμό
- είχατε ποτέ υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλα νοσήματα που σχετίζονται με τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο
- έχετε ποτέ εμφανίσει αιφνίδια λιποθυμία ή απώλεια συνείδησης (συγκοπή)
- έχετε πυρετό ή λοίμωξη
- έχετε ένα ανοσοποιητικό σύστημα που δεν λειτουργεί κανονικά λόγω κάποιας νόσου ή της λήψης φαρμάκων που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- δεν έχετε περάσει ανεμοβλογιά ή δεν έχετε λάβει ένα εμβόλιο κατά της ανεμοβλογιάς. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διενεργήσει αιματολογική εξέταση για τον ιό της ανεμοβλογιάς. Ίσως χρειαστεί να λάβετε τον πλήρη κύκλο εμβολίων κατά της ανεμοβλογιάς και εν συνεχεία να περιμένετε 1 μήνα πριν αρχίσετε να παίρνετε το Ponvory.

- έχετε αναπνευστικά προβλήματα (όπως σοβαρή αναπνευστική νόσος, πνευμονική ίνωση ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια)
- έχετε προβλήματα με το συκώτι
- έχετε διαβήτη. Η πιθανότητα εμφάνισης οιδήματος της ωχράς κηλίδας (βλέπε παρακάτω) είναι μεγαλύτερη σε ασθενείς με διαβήτη.
- έχετε οφθαλμολογικά προβλήματα – ιδίως μία φλεγμονή των ματιών που ονομάζεται ραγοειδίτιδα
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Ponvory.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω παίρνετε Ponvory:

Βραδύς καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία ή βραδυαρρυθμία)

Το Ponvory μπορεί να επιβραδύνει τον καρδιακό ρυθμό – ειδικά μετά τη λήψη της πρώτης δόσης σας. Θα πρέπει να υποβληθείτε σε ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ, έλεγχος της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) πριν πάρετε την πρώτη δόση του Ponvory ή πριν ξεκινήσετε εκ νέου το Ponvory μετά από μια διακοπή στη θεραπεία.

- Εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω επιβράδυνσης του καρδιακού ρυθμού, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τον καρδιακό σας ρυθμό και την αρτηριακή σας πίεση για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη της πρώτης δόσης του Ponvory.
- Θα υποβληθείτε επίσης σε ΗΚΓ στο τέλος των 4 ωρών. Εάν εξακολουθείτε να εμφανίζετε πολύ βραδύ ή μειωμένο καρδιακό ρυθμό, μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε παρακολούθηση έως ότου αυτά υποχωρήσουν.

Λοιμώξεις

Το Ponvory μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών λοιμώξεων που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Το Ponvory μειώνει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων στο αίμα σας. Αυτά τα κύτταρα καταπολεμούν τις λοιμώξεις. Οι αριθμοί τους επανέρχονται στο φυσιολογικό μέσα σε 1 εβδομάδα από τη διακοπή της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει μία πρόσφατη εξέταση αίματος των αιμοσφαιρίων σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Ponvory.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα λοίμωξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ponvory ή 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Ponvory:

- πυρετός
- κούραση
- σωματικοί πόνοι
- ρίγη
- ναυτία
- έμετος
- πονοκέφαλος με πυρετό, δυσκαμψία στον αυχένα, ευαισθησία στο φως, ναυτία, σύγχυση, (αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μηνιγγίτιδας, η οποία είναι μία λοίμωξη της επένδυσης γύρω από τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό).

Οίδημα της ωχράς κηλίδας

Το Ponvory μπορεί να προκαλέσει ένα πρόβλημα στην όρασή σας που ονομάζεται οίδημα της ωχράς κηλίδας (συσσώρευση υγρού στο πίσω μέρος του ματιού (αμφιβληστροειδής) που μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης).

Τα συμπτώματα του οιδήματος της ωχράς κηλίδας μπορεί να είναι παρόμοια με τα συμπτώματα στην όραση μίας κρίσης της ΠΣ (ονομάζεται οπτική νευρίτιδα). Στην αρχή ενδέχεται να μην υπάρχουν

καθόλου συμπτώματα. Ενημερώστε οπωσδήποτε τον γιατρό σας για οποιεσδήποτε αλλαγές στην όραση σας. Εάν εμφανιστεί οίδημα της ωχράς κηλίδας, συνήθως ξεκινά τους πρώτους 6 μήνες αφότου αρχίσετε να παίρνετε το Ponvory.

Ο γιατρός θα πρέπει να ελέγξει την όρασή σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Ponvory και οποιαδήποτε στιγμή παρατηρήσετε μεταβολές στην όραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο κίνδυνος εμφάνισης οιδήματος της ωχράς κηλίδας είναι υψηλότερος εάν έχετε διαβήτη ή είχατε μία φλεγμονή των ματιών που ονομάζεται ραγοειδίτιδα.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- θαμπή όραση ή σκιές στο κέντρο της όρασής σας
- ένα τυφλό σημείο στο κέντρο της όρασής σας
- ευαισθησία στο φως
- ασυνήθιστα έγχρωμη όραση.

Προβλήματα στο συκώτι

Το Ponvory μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στο συκώτι. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διενεργήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τη λειτουργία στο συκώτι σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Ponvory.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα προβλημάτων στο συκώτι:

- ναυτία
- έμετος
- πόνος στο στομάχι
- κούραση
- απώλεια της όρεξης
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας
- σκουρόχρωμα ούρα.

Αυξημένη αρτηριακή πίεση

Καθώς το Ponvory μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή σας πίεση, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory.

Έκθεση στον ήλιο και προστασία από τον ήλιο

Καθώς το Ponvory μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος, θα πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία:

- φορώντας προστατευτικά ρούχα
- εφαρμόζοντας τακτικά αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.

Προβλήματα στην αναπνοή

Ορισμένα άτομα που παίρνουν Ponvory εμφανίζουν δύσπνοια. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε νέα ή επιδεινούμενα προβλήματα με την αναπνοή.

Πρήξιμο και στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο

Μία πάθηση που ονομάζεται PRES (σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας) έχει εμφανιστεί με φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο με το Ponvory. Τα συμπτώματα του PRES συνήθως βελτιώνονται με τη διακοπή του Ponvory. Ωστόσο, εάν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αιφνίδιος σοβαρός πονοκέφαλος
- αιφνίδια σύγχυση
- αιφνίδια απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση
- επιληπτική κρίση.

Επιδείνωση της πολλαπλής σκλήρυνσης μετά τη διακοπή του Ponvory

Όταν διακοπεί το Ponvory, τα συμπτώματα της ΠΣ ενδέχεται να επανεμφανιστούν. Μπορεί να είναι χειρότερα σε σύγκριση με το διάστημα πριν από τη θεραπεία ή το διάστημα της θεραπείας. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε το Ponvory. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επιδείνωση των συμπτωμάτων της ΠΣ μετά τη διακοπή του Ponvory.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ponvory δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους, συνεπώς δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ponvory

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των βιταμινών και των φυτικών συμπληρωμάτων. Ενημερώστε ειδικά τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού (αντιαρρυθμικά), της αρτηριακής πίεσης (αντιυπερτασικά) ή του καρδιακού παλμού (όπως αναστολείς των διαύλων ασβεστίου ή β-αποκλειστές που μπορεί να επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό).
- φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα λόγω της πιθανής αθροιστικής δράσης στο ανοσοποιητικό σύστημα.

Εμβόλια και Ponvory

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε λάβει πρόσφατα οποιοδήποτε εμβολιασμό ή εάν σκοπεύετε να λάβετε εμβολιασμό. Θα πρέπει να αποφύγετε τη λήψη εμβολίων με ζώντες οργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory. Εάν λάβετε εμβόλιο με ζώντες οργανισμούς, ενδέχεται να εμφανίσετε τη λοίμωξη την οποία προορίζεται να αποτρέψει το εμβόλιο. Το Ponvory θα πρέπει να διακόπτεται για 1 εβδομάδα πριν και για 4 εβδομάδες μετά τη λήψη ενός εμβολίου με ζώντες οργανισμούς. Επίσης, άλλα εμβόλια ενδέχεται να μην δράσουν σωστά όταν χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory.

Κύηση, αντισύλληψη 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.

Κύηση

- Μην χρησιμοποιήσετε το Ponvory κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν το Ponvory χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, υπάρχει ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο παιδί σας.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε γυναίκες

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία:

- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο παιδί σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Ponvory και θα πρέπει να υποβληθείτε σε τεστ εγκυμοσύνης για να ελεγχθεί ότι δεν είστε έγκυος.

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω λαμβάνετε το Ponvory και για 1 εβδομάδα μετά τη διακοπή του.
Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τις αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Ponvory, σταματήστε τη λήψη του Ponvory και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν μείνετε έγκυος εντός 1 εβδομάδας αφότου σταματήσετε να παίρνετε το Ponvory, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενόσω παίρνετε το Ponvory. Αυτό γίνεται για την αποφυγή του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στο μωρό, καθώς το Ponvory ενδέχεται να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ponvory δεν αναμένεται να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Ponvory περιέχει λακτόζη

Το Ponvory περιέχει λακτόζη, η οποία είναι ένας τύπος σακχάρου. Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακευτικό προϊόν.

Το Ponvory 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 Ponvory

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

Πώς να το πάρετε

- Να παίρνετε το Ponvory ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην αλλάζετε τη δόση σας ή σταματήσετε να παίρνετε το Ponvory, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.
- **Να παίρνετε μόνο 1 δισκίο κάθε ημέρα.** Για να σας βοηθήσει να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Συσκευασία έναρξης θεραπείας (14 ημερών)

- Ξεκινήστε τη θεραπεία με το Ponvory **μόνο** χρησιμοποιώντας τη συσκευασία έναρξης θεραπείας, με την οποία η δόση σας θα αυξηθεί σταδιακά σε διάστημα 14 ημερών. Ο σκοπός της φάσης τιτλοποίησης είναι να μειωθούν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω της επιβράδυνσης του καρδιακού σας ρυθμού κατά την έναρξη της θεραπείας.
- Καταγράψτε την ημερομηνία έναρξης λήψης του φαρμάκου δίπλα στην ημέρα 1 στη συσκευασία έναρξης θεραπείας του Ponvory.
- Ακολουθήστε αυτό το πρόγραμμα θεραπείας 14 ημερών.

Ημέρα στη συσκευασία έναρξης θεραπείας	Ημερήσια δόση
Ημέρα 1	2 mg
Ημέρα 2	2 mg
Ημέρα 3	3 mg
Ημέρα 4	3 mg

Ημέρα 5	4 mg
Ημέρα 6	4 mg
Ημέρα 7	5 mg
Ημέρα 8	6 mg
Ημέρα 9	7 mg
Ημέρα 10	8 mg
Ημέρα 11	9 mg
Ημέρα 12	10 mg
Ημέρα 13	10 mg
Ημέρα 14	10 mg

Δόση συντήρησης

- **Αφότου** ολοκληρώσετε τη λήψη των δισκίων στη συσκευασία έναρξης θεραπείας, συνεχίστε τη θεραπεία χρησιμοποιώντας τη δόση συντήρησης των 20 mg.
- Καταγράψτε την ημερομηνία έναρξης λήψης της δόσης συντήρησης των 20 mg δίπλα στην εβδομάδα 1 στη συσκευασία κυψέλης του Ponvory 20 mg.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ponvory από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Ponvory από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ponvory

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

- Εάν παραλείψετε να πάρετε έως και 3 δισκία Ponvory διαδοχικά, κατά τη διάρκεια λήψης της συσκευασίας έναρξης θεραπείας ή της δόσης συντήρησης, μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία λαμβάνοντας την **πρώτη** δόση που παραλείψατε. Πάρτε **1** δισκίο αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια πάρτε 1 δισκίο την ημέρα για να συνεχίσετε με τη δόση της συσκευασίας έναρξης θεραπείας ή τη δόση συντήρησης, όπως έχει προγραμματιστεί.
- Εάν παραλείψετε 4 ή περισσότερα δισκία Ponvory διαδοχικά, κατά τη διάρκεια λήψης της συσκευασίας έναρξης θεραπείας ή της δόσης συντήρησης, πρέπει να ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία με μία νέα συσκευασία έναρξης θεραπείας 14 ημερών. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παραλείψετε 4 ή περισσότερες δόσεις Ponvory.

Καταγράψτε την ημερομηνία έναρξης του φαρμάκου ώστε να γνωρίζετε εάν έχετε παραλείψει 4 ή περισσότερες διαδοχικές δόσεις.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Ponvory χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Μην ξεκινήσετε εκ νέου το Ponvory μετά από διακοπή για 4 ή περισσότερες διαδοχικές ημέρες χωρίς να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Θα χρειαστεί να ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία με μία νέα συσκευασία έναρξης θεραπείας.

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.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι ή να γίνουν **σοβαρές**

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, επειδή μπορεί να είναι σημεία σοβαρών επιδράσεων:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ουρολοίμωξη
- βρογχίτιδα
- γρίπη
- ιογενής λοίμωξη της μύτης, του φάρυγγα ή του θώρακα (ιογενής λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος)
- ιικές λοιμώξεις
- λοίμωξη από τον ιό του έρπητα ζωστήρα (έρπητς)
- πνευμονική λοίμωξη (πνευμονία)
- αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- πυρετός (πυρεξία)
- συσσώρευση υγρού στο πίσω μέρος του ματιού (αμφιβληστροειδής) που μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης (οίδημα της ωχράς κηλίδας)
- σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις)

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

- αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- λοίμωξη της μύτης, των παραρρινίων κόλπων ή του φάρυγγα (ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος)
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένα σημείο ηπατικών προβλημάτων)
- χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων, που ονομάζονται λεμφοκύτταρα (λεμφοπενία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- πόνος στην πλάτη
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης (κόπωση)
- αίσθημα ζάλης
- λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- υψηλό επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα (υπερχοληστερολαιμία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια
- κατάθλιψη
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- βήχας
- φαγούρα, καταρροή ή ρινική συμφόρηση (ρινίτιδα), λοίμωξη ή ερεθισμός του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα, λαρυγγίτιδα), λοίμωξη των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα)
- αίσθημα άγχους (άγχος)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα (υπαισθησία)
- αυξημένο επίπεδο μίας πρωτεΐνης που μπορεί να υποδηλώνει λοίμωξη ή φλεγμονή (C-αντιδρώσα πρωτεΐνη αυξημένη)
- αίσθημα νύστας (υπνηλία)
- δυσπεψία
- πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους ή στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- ημικρανία
- διάταση συνδέσμου
- θωρακική δυσφορία

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

- υψηλό επίπεδο καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- πρήξιμο των αρθρώσεων

- ξηροστομία

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 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 Ronvory

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν 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 Ronvory

- Η δραστική ουσία είναι η πονεσιμόδη
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας του δισκίου

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική (βλ. «Το Ronvory περιέχει λακτόζη»), μαγνήσιο στεατικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Ποβιδόνη Κ30, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου και λαουρυλοθειικό νάτριο.

Επικάλυψη του δισκίου

Υπρομελλόζη 2910, λακτόζη μονοϋδρική, Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τιτανίου διοξείδιο και τριακετίνη.

Ronvory 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Ronvory 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)

Ronvory 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Ronvory 7 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Ronvory 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172) και σιδήρου οξειδίου μέλαν (E172)

Ronvory 9 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172) και σιδήρου οξειδίου μέλαν (E172), σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172)

Ronvory 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172) και σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172)

Ronvory 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172)

Εμφάνιση του Ronvory και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Ronvory 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 5 mm με το «2» στη μία πλευρά και μία αψίδα στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κόκκινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 5 mm με το «3» στη μία πλευρά και μία αψίδα στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μωβ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 5 mm με το «4» στη μία πλευρά και μία αψίδα στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πράσινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8,6 mm με το «5» στη μία πλευρά και μία αψίδα και ένα «A» στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8,6 mm με το «6» στη μία πλευρά και μία αψίδα και ένα «A» στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 7 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κόκκινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8,6 mm με το «7» στη μία πλευρά και μία αψίδα και ένα «A» στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μωβ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8,6 mm με το «8» στη μία πλευρά και μία αψίδα και ένα «A» στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 9 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφέ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8,6 mm με το «9» στη μία πλευρά και μία αψίδα και ένα «A» στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8,6 mm με το «10» στη μία πλευρά και μία αψίδα και ένα «A» στην άλλη πλευρά.

Τα Ronvory 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8,6 mm με το «20» στη μία πλευρά και μία αψίδα και ένα «A» στην άλλη πλευρά.

Συσκευασία έναρξης θεραπείας του Ponvory (σε μορφή αναδιπλούμενης θήκης)

Κάθε συσκευασία κυψέλης 14 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων για πρόγραμμα θεραπείας 2 εβδομάδων περιέχει:

- 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 2 mg
- 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 3 mg
- 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 4 mg
- 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 5 mg
- 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 6 mg
- 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 7 mg
- 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 8 mg
- 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 9 mg
- 3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg

Ponvory 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (συσκευασία συντήρησης) (σε μορφή αναδιπλούμενης θήκης)

Συσκευασία που περιέχει 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για ένα πρόγραμμα θεραπείας 4 εβδομάδων ή σε πολυσυσκευασία που περιέχει 84 (3 συσκευασίες των 28) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για ένα πρόγραμμα θεραπείας 12 εβδομάδων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

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 Ιούλιο 2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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