

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Cerdelga 21 mg σκληρά καψάκια

Cerdelga 84 mg σκληρά καψάκια

ελιγλουστάτη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον 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 σημεία 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 Cerdelga και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cerdelga
3. Πώς να πάρετε το Cerdelga
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cerdelga
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Cerdelga περιέχει τη δραστική ουσία ελιγλουστάτη και χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 6 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 15 kg με τη νόσο Gaucher τύπου 1.

Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά, το Cerdelga προορίζεται για τα παιδιά εκείνα των οποίων η νόσος είναι υπό έλεγχο με χρήση θεραπείας ενζυμικής υποκατάστασης. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν το Cerdelga είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας πριν αρχίσετε να το παίρνετε, χρησιμοποιώντας μια απλή εργαστηριακή εξέταση.

Η νόσος Gaucher τύπου 1 είναι μια σπάνια, κληρονομική πάθηση στην οποία μια ουσία που λέγεται γλυκοσυλκεραμίδιο δεν διασπάται αποτελεσματικά από τον οργανισμό σας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το γλυκοσυλκεραμίδιο να συσσωρεύεται στον σπλήνα, το συκώτι και τα κόκκαλά σας. Η συσσώρευση εμποδίζει τα όργανα αυτά να λειτουργούν σωστά. Το Cerdelga περιέχει τη δραστική ουσία ελιγλουστάτη, η οποία μειώνει την παραγωγή γλυκοσυλκεραμιδίου και συνεπώς αποτρέπει τη συσσώρευσή του. Αυτό με τη σειρά του βοηθά τα επηρεαζόμενα όργανά σας να λειτουργούν καλύτερα.

Οι άνθρωποι διαφέρουν στην ταχύτητα με την οποία ο οργανισμός τους διασπά το φάρμακο αυτό. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα η ποσότητα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα να μπορεί να διαφέρει μεταξύ των ασθενών, το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει το πώς ένας ασθενής θα ανταποκρινόταν. Το Cerdelga προορίζεται για χρήση σε ασθενείς των οποίων ο οργανισμός διασπά το φάρμακο αυτό σε φυσιολογική ταχύτητα (γνωστοί ως άτομα με ενδιάμεση μεταβολική ικανότητα και εκτενή

μεταβολική ικανότητα) ή με αργή ταχύτητα (γνωστοί ως άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα).

Η νόσος Gaucher τύπου 1 είναι μια εφ' όρου ζωής πάθηση και πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο όπως σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας για να επωφεληθείτε το μέγιστο από αυτό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cerdelga

Μην πάρετε το Cerdelga

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ελιγλουστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ενδιάμεση ή εκτενή μεταβολική ικανότητα και χρησιμοποιείτε φάρμακα γνωστά ως ισχυροί ή μέτριοι αναστολείς του CYP2D6 (παραδείγματα είναι η κινιδίνη και η τερμινναφίνη) σε συνδυασμό με ισχυρούς ή μέτριους αναστολείς του CYP3A (παραδείγματα είναι η ερυθρομυκίνη και η ιτρακοναζόλη). Ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων θα αλληλεπιδράσει με την ικανότητα του οργανισμού σας να διασπά το Cerdelga και αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα σας (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Cerdelga» για έναν διεκταμένο κατάλογο φαρμάκων).
- Εάν έχετε περιορισμένη μεταβολική ικανότητα και χρησιμοποιείτε φάρμακα γνωστά ως ισχυροί αναστολείς του CYP3A (για παράδειγμα ιτρακοναζόλη). Φάρμακα αυτού του τύπου θα εμποδίσουν την ικανότητα του οργανισμού σας να διασπά το Cerdelga και αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερα επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα σας (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Cerdelga» για έναν εκτεταμένο κατάλογο φαρμάκων).
- Εάν έχετε εκτενή μεταβολική ικανότητα και σοβαρή μείωση της ηπατικής λειτουργίας.
- Εάν έχετε εκτενή μεταβολική ικανότητα και ήπια ή μέτρια μείωση της ηπατικής λειτουργίας ενόσω λαμβάνετε έναν ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP2D6.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Cerdelga εάν:

- αντιμετωπίζετε θεραπευτικά επί του παρόντος ή πρόκειται να αντιμετωπιστείτε θεραπευτικά με κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Cerdelga».
- είχατε καρδιακή προσβολή ή καρδιακή ανεπάρκεια.
- έχετε αργό καρδιακό ρυθμό.
- έχετε ακανόνιστο ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, συμπεριλαμβανομένης μιας καρδιακής πάθησης που λέγεται σύνδρομο μακρού QT.
- έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα
- λαμβάνετε αντιαρρυθμικό φάρμακο (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του ακανόνιστου καρδιακού παλμού) όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη ή σοτατόλη.
- εάν έχετε εκτενή μεταβολική ικανότητα και μέτρια μείωση της ηπατικής λειτουργίας.
- εάν έχετε ενδιάμεση ή περιορισμένη μεταβολική ικανότητα και οποιονδήποτε βαθμό μείωσης της ηπατικής λειτουργίας.
- έχετε ενδιάμεση ή περιορισμένη μεταβολική ικανότητα και μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- είστε ασθενής με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESRD).

Παιδιά και έφηβοι

Το Cerdelga δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 15 kg.

Άλλα φάρμακα και Cerdelga

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που δεν πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό μεταξύ τους και με το Cerdelga

Το Cerdelga δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ορισμένους τύπους φαρμάκων. Αυτά τα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδράσουν με την ικανότητα του οργανισμού σας να διασπά το Cerdelga και αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα του Cerdelga στο αίμα σας. Αυτά τα φάρμακα είναι γνωστά ως ισχυροί ή μέτριοι αναστολείς του CYP2D6 και ισχυροί ή μέτριοι αναστολείς του CYP3A. Υπάρχουν πολλά φάρμακα σε αυτές τις κατηγορίες και ανάλογα το πώς ο οργανισμός σας διασπά το Cerdelga οι επιδράσεις ενδέχεται να διαφέρουν από άτομο σε άτομο. Παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με αυτά τα φάρμακα προτού αρχίσετε να παίρνετε το Cerdelga. Ο γιατρός σας θα καθορίσει ποια φάρμακα μπορείτε να χρησιμοποιείτε βάσει του πόσο γρήγορα ο οργανισμός σας διασπά την ελιγλουστάτη.

Φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν το επίπεδο του Cerdelga στο αίμα όπως:

- παροξετίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, δουλοξετίνη, βουπροπιόνη, μοκλοβεμίδη – **αντικαταθλιπτικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- δρονεδαρόνη, κινιδίνη, βεραπαμίλη – **αντιαρρυθμικά φάρμακα** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του ακανόνιστου καρδιακού παλμού)
- σιπροφλοξασίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη – **αντιβιοτικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση λοιμώξεων)
- τερμπιναφίνη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη – **αντιμυκητιασικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση μυκητιασικών μολύνσεων)
- μιραπεγκρόνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης
- κινκαλσέτη – **ασβεστομμητικό** (χρησιμοποιείται σε ορισμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και σε ασθενείς με ειδικούς καρκίνους)
- αταζαναβίρη, δαρουναβίρη, φοσαμπρεναβίρη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη, ριτοναβίρη, σακιναβίρη, τιπραναβίρη – **αντιρετροϊκά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του HIV)
- κομπισιστάτη – χρησιμοποιείται για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων των αντιρετροϊκών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του HIV)
- απρεπιτάντη – **αντιεμετικό** (χρησιμοποιείται για τη μείωση του εμέτου)
- διλτιαζέμη – **αντιϋπερτασικό** (χρησιμοποιείται για αύξηση της ροής του αίματος και μείωση του καρδιακού ρυθμού)
- κονιβαπτάνη – **διουρητικό** (χρησιμοποιείται για αύξηση των χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα)
- βοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη – **αντιϊκό** (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της Ηπατίτιδας C)
- ιματινίμη – **αντικαρκινικό** (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου)
- αμλοδιπίνη, ρανολαζίνη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της στηθάγχης
- σιλοσταζόλη - χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του πόνου στα πόδια σας που μοιάζει με κράμπα όταν περπατάτε, ο οποίος προκαλείται από την ανεπαρκή αιμάτωση των ποδιών σας
- ισονιαζίδη - χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της φυματίωσης
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη – **αντιόξινα** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της δυσπεψίας)
- goldenseal – (επίσης γνωστό ως *Hydrastis canadensis*) ένα σκεύασμα φυτικής προέλευσης που μπορεί να αποκτηθεί χωρίς συνταγή, χρησιμοποιείται ως βοηθητικό της πέψης.

Φάρμακα που ενδέχεται να μειώσουν το επίπεδο του Cerdelga στο αίμα:

- ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη – **αντιβιοτικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση λοιμώξεων)
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη – **αντιεπιληπτικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της επιληψίας και των κρίσεων)
- βαλσαμόχορτο – (γνωστό και ως *Υπερικόν το Διάρτητον*) ένα φυτικό παρασκεύασμα που λαμβάνεται χωρίς ιατρική συνταγή και χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της **κατάθλιψης** και άλλων παθήσεων

Το Cerdelga ενδέχεται να αυξήσει το επίπεδο των παρακάτω τύπων φαρμάκων στο αίμα:

- δαμπιγκατράνη – **αντιπηκτικό** (χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος)
- φαινοτοΐνη –**αντιεπιληπτικό** (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της επιληψίας και των κρίσεων)
- νορτριπυλίνη, αμιτριπυλίνη, μιπραμίνη, δεσιπραμίνη – **αντικαταθλιπτικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- φαινοθειαζίνες – **αντιψυχωσικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας και της ψύχωσης)
- διγοξίνη –χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της **καρδιακής ανεπάρκειας και της κολπικής μαρμαρυγής**
- κολχικίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της **ουρικής αρθρίτιδας**
- μετοπρολόλη – χρησιμοποιείται για τη **μείωση της αρτηριακής πίεσης και/ή του καρδιακού ρυθμού**
- δεξτρομεθορφάνη – **αντιβηχικό**
- ατομοξετίνη – χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **διαταραχής ελαττωματικής προσοχής / υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ)**
- πραβαστατίνη – χρησιμοποιείται για τη **μείωση της χοληστερόλης και την πρόληψη καρδιακής νόσου**

Το Cerdelga με τροφές και ποτά

Αποφεύγετε την κατανάλωση γκρέιπφρουτ ή του χυμού του, καθώς ενδέχεται να αυξήσει το επίπεδο του Cerdelga στο αίμα σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε τον γιατρό σας, ο οποίος θα συζητήσει μαζί σας εάν μπορείτε να λάβετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Η δραστική ουσία σε αυτό το φάρμακο έχει δείξει ότι περνά σε ποσότητες ίχνους στο μητρικό γάλα στα ζώα. Δεν συνιστάται θηλασμός στη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με αυτό το φάρμακο. Ενημερώστε το γιατρό σας αν θηλάζετε.

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις για τη γονιμότητα στις φυσιολογικές δόσεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cerdelga μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων σε ασθενείς που εμφανίζουν ζάλη μετά τη χορήγησή του.

Το Cerdelga περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Cerdelga

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

Το Cerdelga διατίθεται σε 2 διαφορετικές περιεκτικότητες. Τα σκληρά καψάκια που περιέχουν 84 mg ελιγλουστάτης είναι μπλε-πράσινα και λευκά και τα σκληρά καψάκια που περιέχουν 21 mg ελιγλουστάτης είναι πλήρως λευκά. Όταν χορηγείτε αυτό το φάρμακο στο παιδί σας, βεβαιωθείτε ότι παίρνει τη σωστή δόση.

Το Cerdelga προορίζεται για λήψη από το στόμα σε παιδιά που μπορούν να καταπιούν το καψάκιο άθικτο.

Τα σκληρά καψάκια Cerdelga θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα μαζί με νερό την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Οι ασθενείς που λαμβάνουν δόση δύο φορές την ημέρα θα πρέπει να παίρνουν μία δόση το πρωί και μία δόση το βράδυ.

Μην ανοίγετε, θρυμματίζετε, διαλύετε ή μασάτε το σκληρό καψάκιο πριν το καταπιείτε. Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ολόκληρο το καψάκιο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Η ανάμειξη του περιεχομένου του καψακίου (κόνις ελιγλουστάτης) με τρόφιμα ή ροφήματα δεν έχει μελετηθεί.

Συνιστώμενη δόση για ενήλικες

Εάν είστε άτομο με ενδιάμεση μεταβολική ικανότητα ή με εκτενή μεταβολική ικανότητα:

Καταπίνετε ένα καψάκιο των 84 mg ολόκληρο με νερό δύο φορές την ημέρα. Μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Πάρτε ένα καψάκιο το πρωί και ένα το βράδυ.

Εάν είστε άτομο με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα:

Καταπίνετε ένα καψάκιο των 84 mg ολόκληρο με νερό μία φορά την ημέρα. Μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Πάρτε ένα καψάκιο την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Συνιστώμενη δόση για παιδιά

Η ποσότητα αυτού του φαρμάκου που παίρνει το παιδί σας εξαρτάται από το βάρος του και από τον τρόπο με τον οποίο μεταβολίζει το φάρμακο. Ο γιατρός θα το καθορίσει πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Σωματικό βάρος	Εάν το παιδί σας έχει ενδιάμεση μεταβολική ικανότητα ή εκτενή μεταβολική ικανότητα	Εάν το παιδί σας έχει περιορισμένη μεταβολική ικανότητα
50 kg και άνω	Ένα καψάκιο των 84 mg (μπλε-πράσινο και λευκό) δύο φορές την ημέρα	Ένα καψάκιο των 84 mg (μπλε-πράσινο και λευκό) μία φορά την ημέρα
25 kg έως κάτω από 50 kg	Ένα καψάκιο των 84 mg (μπλε-πράσινο και λευκό) δύο φορές την ημέρα	Δύο καψάκια των 21 mg (λευκά) μία φορά την ημέρα
15 kg έως κάτω από 25 kg	Δύο καψάκια των 21 mg (λευκά) δύο φορές την ημέρα	Ένα καψάκιο των 21 mg (λευκό) μία φορά την ημέρα

Συνεχίστε τη λήψη του Cerdelga καθημερινά για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Πώς να εξάγετε το σκληρό καψάκιο των 21 mg

Σπάστε το φύλλο αλουμινίου που καλύπτει το καψάκιο χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα ή τον δείκτη και σπρώξτε το καψάκιο προς τα έξω.

Πώς να τραβήξετε την κυψέλη/καρτέλα από το περίβλημα για το σκληρό καψάκιο των 84 mg

Πιέζοντας με τον αντίχειρα και το δάκτυλό σας μαζί το ένα άκρο του περιβλήματος (1) τραβήξτε προσεκτικά την κυψέλη/καρτέλα για να ανοίξει το περίβλημα (2).



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cerdelga από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας είπε ο γιατρός σας, συμβουλευτείτε τον αμέσως. Ενδέχεται να νιώσετε ζάλη συνοδευόμενη από έλλειψη ισορροπίας, αργό καρδιακό ρυθμό, ναυτία, έμετο και αδιαθεσία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cerdelga

Πάρτε το επόμενο καψάκιο τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cerdelga

Μη σταματήσετε να παίρνετε Cerdelga χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

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.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Αλλαγή στη γεύση (δυσγευσία)
- Αίσθημα παλμών
- Ερεθισμός του λαιμού
- Βήχας
- Αίσθημα καψίματος του στομάχου (δυσπεψία)
- Στομαχικός πόνος (άνω κοιλιακός πόνος)
- Διάρροια
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Δυσκοιλιότητα
- Κοιλιακός πόνος
- Παλινδρόμηση οξέος (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- Φούσκωμα (διάταση της κοιλίας)
- Φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)
- Δυσκολία στην κατάποση (δυσφαγία)
- Έμετος
- Ξηροστομία
- Αέρια (φούσκωμα)
- Ξηροδερμία
- Κνίδωση
- Πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία)
- Πόνος στα μπράτσα, στα πόδια ή στην πλάτη
- Κούραση (κόπωση)

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 συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475, Λευκωσία
Τηλ.: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cerdelga

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 χάρτινο κουτί, στο περίβλημα και στην κυψέλη/καρτέλα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

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

Η δραστική ουσία είναι η ελιγλουστάτη (ως τρυγική).

Cerdelga 21 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 21 mg ελιγλουστάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Στο καψάκιο: κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460), λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 στην ενότητα «Το Cerdelga περιέχει λακτόζη»), υπρομελλόζη 15 mPa.S, 2910 και διβεχενικό εστέρα της γλυκερίνης.
- Στο περίβλημα του καψακίου: ζελατίνη (E441), αργίλιο κάλιο πυριτικό (E555), τιτανίου διοξείδιο (E171).
- Στο τυπογραφικό μελάνι: κόμμεα λάκκας, μέλαν οξειδίου του σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520) και διάλυμα αμμωνίας, συμπυκνωμένο (E527).

Cerdelga 84 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 84 mg ελιγλουστάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Στο καψάκιο: κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460), λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 στην ενότητα «Το Cerdelga περιέχει λακτόζη»), υπρομελλόζη και διβεχενικό εστέρα της γλυκερίνης.
- Στο περίβλημα του καψακίου: ζελατίνη (E441), αργίλιο κάλιο πυριτικό (E555), τιτανίου διοξείδιο (E171), κίτρινο οξειδίου του σιδήρου (E172) και ινδικοκαρμίνιο (E132).
- Στο τυπογραφικό μελάνι: κόμμεα λάκκας, μέλαν οξειδίου του σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520) και διάλυμα αμμωνίας, συμπυκνωμένο (E527).

Εμφάνιση του Cerdelga και περιεχόμενα της συσκευασίας

Cerdelga 21 mg σκληρό καψάκιο

Τα σκληρά καψάκια Cerdelga των 21 mg έχουν ένα αδιαφανές περλέ λευκό πώμα και αδιαφανές λευκό περλέ σώμα με τυπωμένο το «GZ04» με μαύρο μελάνι στο καψάκιο.

Μέγεθος συσκευασίας 56 σκληρών καψακίων σε 4 κυψέλες με 14 καψάκια η καθεμία.

Cerdelga 84 mg σκληρό καψάκιο

Τα σκληρά καψάκια Cerdelga των 84 mg έχουν ένα αδιαφανές μπλε πράσινο περλέ πώμα και ένα αδιαφανές λευκό περλέ σώμα με εκτυπωμένο το «GZ02» με μαύρο μελάνι πάνω στο σώμα του καψακίου.

Μεγέθη συσκευασίας των 14 σκληρών καψακίων σε 1 καρτέλα με κυψέλη, 56 σκληρών καψακίων σε 4 καρτέλες με κυψέλες με 14 καψάκια η καθεμία ή 196 σκληρών καψακίων σε 14 καρτέλες με κυψέλες με 14 καψάκια έκαστη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Cerdelga 21 mg σκληρό καψάκιο
Patheon France
40 Boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu
38300
Γαλλία

Cerdelga 84 mg σκληρό καψάκιο
Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Γαλλία

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Γαλλία

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2024.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.