

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DIFICLIR 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία fidaxomicin

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

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

Το DIFICLIR είναι ένα αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία fidaxomicin.

Το DIFICLIR χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία λοιμώξεων του βλεννογόνου του παχέος εντέρου από ορισμένα βακτήρια που ονομάζονται *Clostridium difficile*. Αυτή η σοβαρή ασθένεια μπορεί να οδηγήσει σε επώδυνη, σοβαρή διάρροια.

Το DIFICLIR ενεργεί εξοντώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη και βοηθά στη μείωση της διάρροιας που προκαλείται από αυτά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DIFICLIR

Μην πάρετε το DIFICLIR:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία fidaxomicin ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Εάν αισθάνεστε ότι μπορεί να έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση όπως δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), οίδημα του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), σοβαρό εξάνθημα ή σοβαρή φαούρα (κνησμός), σταματήστε τη λήψη του DIFICLIR και ζητήστε επειγόντως ιατρική συμβουλή από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του τοπικού νοσοκομείου σας.

Εάν είστε αλλεργικός στις μακρολίδες (μια κατηγορία αντιβιοτικών), ρωτήστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ρωτήστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της fidaxomicin σε σοβαρές περιπτώσεις της νόσου (π.χ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) είναι περιορισμένα. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει αν η νόσος σας εμπίπτει στις σοβαρές κατηγορίες και θα σας πει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Το DIFICLIR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες για αυτή τη χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και DIFICLIR

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

Τα επίπεδα του DIFICLIR στο αίμα μπορεί να επηρεαστούν από άλλα φάρμακα που λαμβάνετε, και τα επίπεδα άλλων φαρμάκων στο αίμα μπορεί να επηρεαστούν από τη λήψη του DIFICLIR.

Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων είναι τα εξής:

- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των ανοσολογικών αντιδράσεων του οργανισμού, το οποίο χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμόσχευση οργάνων ή μυελού των οστών, για την ψωρίαση ή το έκζεμα ή για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα ή το νεφρωσικό σύνδρομο)
- κετοконаζόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- ερυθρομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων των αυτιών, της μύτης, του λάρυγγα και λοιμώξεων του θώρακα και του δέρματος)
- κλαριθρομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση θωρακικών λοιμώξεων, λοιμώξεων του λάρυγγα και των παραρρινίων κόλπων, λοιμώξεων του δέρματος και των ιστών και λοιμώξεων από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) που σχετίζονται με έλκος δωδεκαδακτύλου ή στομάχου)
- βεραπαμίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή για την πρόληψη των επεισοδίων θωρακικού πόνου ή έπειτα από καρδιακή προσβολή για την πρόληψη της επανεμφάνισής της)
- δρονηδαρόνη και αμιωδαρόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού)
- ετεξλική δαβιγατράνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος έπειτα από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γονάτου).

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το DIFICLIR σε συνδυασμό με ένα από αυτά τα φάρμακα, εκτός εάν ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν χρησιμοποιείτε ένα από αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το DIFICLIR εάν είστε έγκυος, εκτός εάν ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό αν η fidaxomicin μπορεί να βλάψει το μωρό σας. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η fidaxomicin περνά στο μητρικό γάλα, αλλά δεν αναμένεται αυτό το γεγονός. Εάν θηλάζετε ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το DIFICLIR δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το DIFICLIR

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

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο (200 mg) δυο φορές ημερησίως (ένα δισκίο κάθε 12 ώρες) για 10 ημέρες.

Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μπορείτε να πάρετε το DIFICLIR πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τα γεύματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DIFICLIR από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα έπρεπε να πάρετε, μιλήστε με ένα γιατρό. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε λάβει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DIFICLIR

Πάρτε το δισκίο αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός και εάν είναι η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, παραλείψτε τη χαμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DIFICLIR

Μην σταματήσετε τη λήψη του DIFICLIR, εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι μπορείτε να το κάνετε.

Συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μέχρις ότου η αγωγή τελειώσει, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

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.

Μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μπορεί να προκύψει, συμπεριλαμβανομένων της δυσκολίας στην αναπνοή (δύσπνοια), του πρηξίματος του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), του σοβαρού εξανθήματος ή της έντονης φαγούρας (κνησμός) (βλ. παράγραφο 2). Εάν συμβεί τέτοια αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το DIFICLIR και ζητήστε ιατρική συμβουλή επειγόντως από τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του τοπικού νοσοκομείου σας.

Οι πιο **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 10 άτομα)** είναι έμετος, ναυτία και δυσκοιλιότητα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες:

- μειωμένη όρεξη
- ζάλη, κεφαλαλγία
- ξηροστομία, αλλοίωση της γεύσης (δυσγευσία)
- αίσθημα φουσκώματος, αέρια (μετεωρισμός)
- ορισμένες εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αλλαγμένες τιμές, π.χ. αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων (αμινοτρανσφεράση της αλανίνης)
- εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- οίδημα του προσώπου και του λαιμού (αγγειοοίδημα), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)

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 (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το DIFICLIR

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 μετά τη λήξη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 DIFICLIR

- Η δραστική ουσία είναι η fidaxomicin. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg fidaxomicin
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, πρόξελατινοποιημένο άμυλο, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο άμυλο και στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, λεκιθίνη (σόγιας)

Εμφάνιση του DIFICLIR και περιεχόμενο της συσκευασίας

DIFICLIR 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σχήματος καψακίου, λευκό έως υπόλευκο χρώμα, με τυπωμένο το «FDX» στη μία πλευρά και «200» στην άλλη πλευρά.

Τα DIFICLIR διατίθενται σε:

- 100 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης αλουμινίου/αλουμινίου.
- 20 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης αλουμινίου/αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Ολλανδία

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

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43430355

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21 447184

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

Hrvatska

România

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 401 1400

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 02 921381

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

Latvija

Biocodex SIA

Tel: +371 67 619365

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 379 8700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2018

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