

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι αποτέλεσμα διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση), ώστε να αντανακλούν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω.

I. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

[...]

Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[Η διατύπωση αυτής της παραγράφου θα πρέπει να διαβαστεί όπως παρακάτω]

- Προφυλακτική αγωγή βαριάς δυσίατης ημικρανίας (με ή χωρίς αύρα) με λειτουργική ανικανότητα σε ενήλικες.

Το [επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ανεπιτυχή θεραπευτική αγωγή με άλλες τυπικές τάξεις φαρμάκων (βλ. παράγραφο 4.4) κατόπιν επαρκούς διάρκειας αγωγής (τουλάχιστον 4 μηνών) στη μέγιστη ανεκτή δόση. Σοβαρή δυσανεξία ή αντένδειξη σε φάρμακο πρώτης γραμμής θεωρείται αστοχία της θεραπείας.

Το [επινοηθείσα ονομασία] δεν είναι αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση μιας κρίσης ημικρανίας που είναι ήδη παρούσα.

- Προφυλακτική θεραπεία επεισοδιακής και χρόνιας αθροιστικής κεφαλαλγίας σε ενήλικες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν ήδη εμφανίσει αστοχία σε τουλάχιστον 2 τάξεις φαρμάκων πριν ξεκινήσουν τη μεθυσσεργίδη (βλ. παράγραφο 4.4). Η ελάχιστη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής προτού συναχθεί η αστοχία της είναι 2 μήνες.

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί για να αντανakλά την παρακάτω διατύπωση]

Η θεραπεία με μεθυσσεργίδη θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ειδικευμένους ιατρούς με εμπειρία στη θεραπεία της ημικρανίας και της αθροιστικής κεφαλαλγίας. (βλ. παράγραφο 4.4 σχετικά με την ανάγκη για απαιτήσεις παρακολούθησης από ειδικό)

Η θεραπεία δεν πρέπει να ξεκινά προτού ο ασθενής εξεταστεί για τυχόν προϋπάρχουσες ινώδεις παθήσεις. Αφού ξεκινήσει η θεραπεία, ο ασθενής πρέπει να εξετάζεται για εμφάνιση ίνωσης σε βμηνιαία διαστήματα. Αυτή η εξέταση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια επανεκτίμηση της αναλογίας οφέλους/κινδύνου για τον εκάστοτε ασθενή.

Δοσολογία

Ενήλικες

Προφύλαξη ημικρανίας

Η αρχική δόση είναι ένα δισκίο (1-1,65 mg) την ημέρα την ώρα του γεύματος. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά σε διαιρεμένη ημερήσια δόση έως ότου επιτευχθεί η βέλτιστη δόση. Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg την ημέρα. Η διάρκεια της συνεχούς χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους έξι μήνες. Θα πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων μεταξύ των κύκλων θεραπείας.

Αθροιστικές κεφαλαλγίες

Για επεισοδιακή αθροιστική κεφαλαλγία, η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη συνήθη διάρκεια των επεισοδίων και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 2 ή 3 μήνες. Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg την ημέρα.

Για χρόνια αθροιστική κεφαλαλγία, η θεραπευτική δόση θα πρέπει κανονικά να είναι 6 mg, αλλά ενίοτε μπορεί να απαιτείται μεγαλύτερη δόση. Η διάρκεια της συνεχούς χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους έξι μήνες. Μεταξύ των κύκλων θεραπείας θα πρέπει να παρεμβάλλεται ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων χωρίς θεραπεία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το [επινοηθείσα ονομασία] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

[...]

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί για να αντανakλά την παρακάτω διατύπωση]

Λόγω των δυνητικών σοβαρών ανησυχιών ασφαλείας (συγκεκριμένα των ινωτικών αντιδράσεων), η μεθουσεργίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού αποτύχουν άλλες θεραπευτικές αγωγές.

- Για την προφυλακτική θεραπεία βαριάς δυσίατης ημικρανίας μπορούν να εξεταστούν διάφορες άλλες τάξεις θεραπείας (π.χ. β-αποκλειστές, αντιεπιληπτικά, αναστολείς διαύλων ασβεστίου ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά).

- Για την προφυλακτική θεραπεία επεισοδιακής και χρόνιας αθροιστικής κεφαλαλγίας, θα πρέπει να εξετάζονται πρώτα τουλάχιστον δύο άλλες τάξεις θεραπείας (π.χ. βεραπαμίλη, τοπιραμάτη ή λίθιο).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο ίνωσης με τη θεραπεία με μεθουσεργίδη και θα πρέπει να αποδέχονται την ανάγκη πραγματοποίησης περιοδικών εξετάσεων όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς εντός των πρώτων 2-3 μηνών.

Ένας αρχικός προληπτικός έλεγχος πρέπει να διεξάγεται πριν από την έναρξη της θεραπείας με μεθουσεργίδη για τον αποκλεισμό ασθενών με προϋπάρχουσα ίνωση ή άλλες παθολογίες που ενδέχεται να τους θέσουν σε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ίνωσης.

Οι παρακάτω εξετάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας με μεθουσεργίδη και σε 6μηνιαία βάση εφεξής: καρδιακός υπέρηχος, δοκιμασίες πνευμονικής λειτουργίας, μαγνητική τομογραφία (MRI) κοιλίας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά για την παρουσία: περιφερικού οιδήματος, αποχρωματισμού κάτω άκρων, ηλεκτροδακτυλίας, ασθενών/ακανόνιστων παλμών, ταχυκαρδίας, καρδιακού φυσήματος, αγγειακών θορύβων, αυξημένης πίεσης σφαγίτιδας φλέβας, τριζόντων βάσεων πνευμόνων, ήχων τριβής υπεζωκότα/περικαρδίου, μαζών/ευαισθησίας κοιλίας/πλευρών.

Κατά την κλινική εξέταση του ασθενούς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ενοχλήσεις: άλγους κοιλίας, οσφύος ή θώρακα, αισθήματος παλμών, δύσπνοιας, ξηρού βήχα, ναυτίας, κακουχίας, κόπωσης, ανορεξίας/απώλειας βάρους, συμπτωμάτων από το ουροποιητικό, πόνου/ψύχους/αιμωδίας στα άκρα.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα δηλωτικά ίνωσης, η θεραπεία με μεθουσεργίδη θα πρέπει να διακοπεί εκτός εάν επιβεβαιωθεί εναλλακτική αιτιολογία.

Η διάρκεια συνεχούς χορήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους έξι μήνες λόγω του κινδύνου ίνωσης (βλ. παράγραφο 4.8). Μεταξύ των κύκλων θεραπείας θα πρέπει να παρεμβάλλεται ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων χωρίς θεραπεία. Θα πρέπει να επανεξετάζεται η ανάγκη συνέχισης της αγωγής και να συζητείται με τον ασθενή ο βέλτιστος χρόνος επανέναρξης της αγωγής.

Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δοσολογίας κατά τις τελευταίες δύο έως τρεις εβδομάδες ενός κύκλου θεραπείας, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν φαινόμενο αναπήδησης στην κεφαλαλγία.

Το <[επινοηθείσα ονομασία] περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.>

<'H>

Το <[επινοηθείσα ονομασία] περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή τη φρουκτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.>

[...]

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί για να αντανakλά την παρακάτω διατύπωση]

[...]

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Αϋπνία, υπνηλία, ζάλη, ήσσονες ψυχολογικές μεταβολές προσωρινής φύσεως (νευρικότητα, ανησυχία, κατάθλιψη και σύγχυση σε σπάνιες περιπτώσεις).

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες αναφορές εμφράγματος του μυοκαρδίου, ειδικά σε ασθενείς που δεν δίνουν προσοχή στις αντενδείξεις αναφορικά με τις στεφανιαίες διαταραχές ή τη χρήση αγγειοσπαστικών φαρμάκων.

Βαλβιδική ίνωση (βλ. Γενικές διαταραχές).

Μπορεί να εμφανιστούν οίδημα και αγγειοσύσπαση μεγάλων και μικρών αρτηριών. Ανάλογα με τη θέση του πάσχοντος αιμοφόρου αγγείου, αυτή η επιπλοκή μπορεί να εκφραστεί ως προκάρδιο άλγος (στηθάγχη) ή κοιλιακό άλγος, ως αίσθηση ψύχους, αιμωδίας και πόνου στα άκρα, με ή χωρίς παραισθησία, ως μείωση ή απουσία ενός παλμού και, θεωρητικά, με αρτηριακή υπέρταση.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ίνωση υπεζωκότα-πνεύμονα (βλ. Γενικές διαταραχές), δύσπνοια, πλευρίτιδα, πλευριτική συλλογή.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Μπορεί να εμφανιστεί ναυτία και έμετος, αλλά αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λιγότερο βαριές εάν το [επινοηθείσα ονομασία] λαμβάνεται την ώρα του γεύματος.

Οπισθο-περιτοναϊκή ίνωση (βλ. Γενικές διαταραχές).

Διαταραχές του δέρματος

Αντιδράσεις του δέρματος (π.χ. εξάνθημα, κνίδωση)

Γενικές διαταραχές

Έχουν αναφερθεί ινωτικές αντιδράσεις, ιδιαίτερος υπεζωκότα και οπισθο-περιτοναίου, καθώς επίσης και του περικαρδίου και των καρδιακών βαλβίδων. Αυτές οι αντιδράσεις είναι δυνητικά σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή. Ενδέχεται να εμφανιστεί οπισθοπεριτοναϊκή ίνωση. Παρόλο που τα συμπτώματα μπορεί ενίοτε να βελτιωθούν μετά τη διακοπή της θεραπείας σε μερικές περιπτώσεις, οι ινωτικές αντιδράσεις μπορεί επίσης να επιμείνουν.

Η ίνωση υπεζωκότα-πνεύμονα παρουσιάζεται ως προκάρδιο άλγος, δύσπνοια, ήχος τριβής υπεζωκότα, τρίζοντες βάσεων πνευμόνων ή πλευριτική συλλογή, πληκτροδακτυλία, ξηρός βήχας, ανορεξία και απώλεια βάρους.

Η οπισθοπεριτοναϊκή ίνωση μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του ουροποιητικού με συμπτώματα όπως γενική εξασθένιση, πόνος στη πλάτη, οσφυϊκός πόνος, δυσουρία, ολιγουρία, αυξημένο άζωτο αίματος,

ναυτία, ανορεξία και αγγειακή ανεπάρκεια, ασθενής παλμός και αποχρωματισμός του δέρματος στα κάτω άκρα.

Η αγγειακή ίνωση μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στην καρδιακή λειτουργία. Αυτό μπορεί να παρατηρηθεί ως καρδιακό ή αγγειακό φύσημα, ταχυκαρδία, περιφερικό οίδημα, αυξημένη πίεση σφαγίτιδας φλέβας ή αίσθημα παλμών.

Η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί αμέσως μόλις διαπιστωθεί ένα από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα.

[...]

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

II. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[...]

1. Τι είναι το [επινοηθείσα ονομασία] και ποια είναι η χρήση του

[Η διατύπωση αυτής της ενότητας θα πρέπει να διαβαστεί όπως παρακάτω]

Το[επινοηθείσα ονομασία] ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιημικρανικά φάρμακα.

Το[επινοηθείσα ονομασία] λαμβάνεται από άτομα που πάσχουν από βαριές ημικρανίες, με ή χωρίς αύρα, που επηρεάζουν την ικανότητά τους για φυσιολογική ζωή. Λαμβάνεται τακτικά ως προληπτικό μέτρο για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης ημικρανίας. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αστοχία άλλων τυπικών θεραπευτικών αγωγών. Αυτές οι θεραπευτικές αγωγές θα πρέπει να έχουν δοκιμαστεί για τουλάχιστον 4 μήνες στη μέγιστη δόση χωρίς επιτυχία πριν από την έναρξη του [επινοηθείσα ονομασία] .

Το [επινοηθείσα ονομασία] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να σταματήσει έναν πονοκέφαλο αφού αυτός έχει ξεκινήσει.

Το [επινοηθείσα ονομασία] λαμβάνεται επίσης από άτομα που έχουν επεισοδιακούς ή τακτικούς «αθροιστικούς» πονοκεφάλους. Λαμβάνεται τακτικά ως προληπτικό μέτρο για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης αυτών των πονοκεφάλων. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχουν δοκιμαστεί τουλάχιστον δύο άλλοι τύποι φαρμάκων για τη θεραπεία αυτού του τύπου πονοκεφάλου για τουλάχιστον 2 μήνες και έχουν αποτύχει στην επαρκή θεραπεία των αθροιστικών πονοκεφάλων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[...]

Προσέξτε ιδιαίτερα με το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί για να αντανακλά την παρακάτω διατύπωση]

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν:

Παρατηρήσετε μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών σας .

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μερικές εξετάσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατόπιν κάθε 6 μήνες για να βεβαιωθεί ότι δεν έχετε ή δεν αναπτύξατε ίνωση (ουλοποίηση εντός οργάνων του σώματος). Οι εξετάσεις θα περιλαμβάνουν έναν καρδιακό υπέρηχο, εξετάσεις για το πόσο καλά λειτουργούν οι πνεύμονές σας και μια κοιλιακή εξέταση όπως μαγνητική τομογραφία (MRI).

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας: πόνο στο θώρακα ή την κοιλία, αίσθηση του χτύπου της καρδιάς σας, δυσκολία στην αναπνοή, ξηρό βήχα, ναυτία, γενική αδυναμία, κόπωση, απώλεια όρεξης/απώλεια βάρους, συμπτώματα ουροποιητικού, πόνο/ψύχος/μούδιασμα στα άκρα. Ο γιατρός σας θα ανασκοπήσει και θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε την φαρμακευτική αγωγή.

Η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στους πρώτους 2-3 μήνες.

Δεν θα πρέπει να πάρετε μεθυσεργίδη συνεχώς (χωρίς διακοπή) για πάνω από έξι μήνες. Μιλήστε στον γιατρό σας σε αυτή την περίπτωση. Μεταξύ των κύκλων θεραπείας θα πρέπει να παρεμβάλλεται ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων χωρίς θεραπεία. Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δοσολογίας κατά τις τελευταίες δύο έως τρεις εβδομάδες ενός κύκλου θεραπείας, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν φαινόμενο αναπήδησης στην κεφαλαλγία.

<Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να παίρνουν το [επινοηθείσα ονομασία]. >

<'H>

<Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή τη φρουκτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαρόζης-ισομαλτάζης δεν θα πρέπει να παίρνουν το [επινοηθείσα ονομασία]. >

[...]

3. Πώς να πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί για να αντανakλά την παρακάτω διατύπωση]

Η έναρξη και η παρακολούθηση του φαρμάκου σας θα πρέπει να γίνεται από ένα γιατρό με ειδικευση στη θεραπεία της ημικρανίας και της αθροιστικής κεφαλαλγίας (νευρολόγο).

Πάντοτε να παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία] αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για να ξεκινήσετε, πάρτε ένα δισκίο την ημέρα.

Κατόπιν, αυξήστε τη δόση σταδιακά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ημικρανία

Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους έξι μήνες.

Αθροιστική κεφαλαλγία

Για επεισοδιακή αθροιστική κεφαλαλγία, η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη συνήθη διάρκεια των επεισοδίων, αλλά κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 2-3 μήνες. Για χρόνια αθροιστική κεφαλαλγία, η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους έξι μήνες.

Μεταξύ δύο θεραπειών θα πρέπει να μεσολαβεί ένα μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων για να βεβαιωθεί εάν χρειάζεστε ακόμα να πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]. Η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά (σε 2 ή 3 εβδομάδες).

Μια απότομη διακοπή είναι αναγκαία στην περίπτωση ινωτικής αντίδρασης.

Το [επινοηθείσα ονομασία] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Πάρτε τα δισκία κατά τη διάρκεια ενός γεύματος με ένα ρόφημα.

[...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί για να αντανakλά την παρακάτω διατύπωση]

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το, [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Αϋπνία, υπνηλία, ζάλη, μικρές ψυχολογικές μεταβολές (νευρικότητα, ανησυχία, κατάθλιψη και σύγχυση σε σπάνιες περιπτώσεις).

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες αναφορές εμφράγματος του μυοκαρδίου, ειδικά σε ασθενείς που δεν δίνουν προσοχή στις αντενδείξεις αναφορικά με τις στεφανιαίες διαταραχές ή τη χρήση αγγειοσπαστικών φαρμάκων.

Βαλβιδική ίνωση (βλ. Γενικές διαταραχές).

Μπορεί να εμφανιστούν οίδημα και αγγειοσύσπαση μεγάλων και μικρών αρτηριών. Ανάλογα με τη θέση του πάσχοντος αιμοφόρου αγγείου, αυτή η επιπλοκή μπορεί να εκφραστεί ως θωρακικός ή κοιλιακός πόνος, ως αίσθηση ψύχους, αιμωδίας και πόνου στα άκρα, με ή χωρίς μούδιασμα, ως μείωση ή απουσία ενός παλμού και, θεωρητικά, με αύξηση αρτηριακής πίεσης.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ίνωση υπεζωκότα-πνεύμονα (βλ. Γενικές διαταραχές), δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή του υπεζωκότα, παρουσία υγρού στον υπεζωκότα.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Ναυτία και έμετος, ιδιαιτέρως εάν το [επινοηθείσα ονομασία] λαμβάνεται εκτός των γευμάτων.

Οπισθο-περιτοναϊκή ίνωση (βλ. Γενικές διαταραχές).

Διαταραχές του δέρματος

Αντιδράσεις του δέρματος (π.χ. εξάνθημα, κνίδωση).

Γενικές διαταραχές

Επί λήψης του [επινοηθείσα ονομασία] χωρίς διακοπή για μεγάλο χρονικό διάστημα, παρατηρήθηκε ίνωση (συσσώρευση ουλοποίησης στα όργανα του σώματος) στη θέση του υπεζωκότα (μεμβράνη που καλύπτει τους πνεύμονες), στο περιτόναιο (μεμβράνη που καλύπτει την κοιλιακή κοιλότητα και τα κοιλιακά όργανα) και τις καρδιακές βαλβίδες.

Ινωτικά συμπτώματα από τον υπεζωκότα είναι: θωρακικό άλγος και λαχάνιασμα, ξηρός βήχας και απώλεια βάρους.

Η ίνωση του οπισθοπεριτοναίου μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως γενική δυσφορία, πόνο στη πλάτη, στη μέση ή τα πλευρά, πόνο κατά την ούρηση, μειωμένη παραγωγή ούρων, απώλεια της όρεξης και αποχρωματισμό του δέρματος στα κάτω άκρα.

Η ίνωση καρδιακής βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει αυξημένο καρδιακό ρυθμό, πρήξιμο χεριών και ποδιών και μπορεί να αναγνωριστεί με κλινική εξέταση.

Η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί αμέσως μόλις διαπιστωθεί ένα από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα.

[...]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό> <ή> <, > <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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.