

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

POKYDY 15 mg δισκία

POKYDY 30 mg δισκία

POKYDY 45 mg δισκία

POKYDY 60 mg δισκία

POKYDY 90 mg δισκία

τολβαπτάνη

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

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

Το POKYDY περιέχει τη δραστική ουσία τολβαπτάνη, η οποία αναστέλλει τη δράση της βαζοπρεσίνης, μιας ορμόνης που προκαλεί τη δημιουργία κύστεων στους νεφρούς σε ασθενείς με ADPKD. Αναστέλλοντας τη δράση της βαζοπρεσίνης, το POKYDY επιβραδύνει τη δημιουργία κύστεων σε ασθενείς με ADPKD, μειώνει τα συμπτώματα της ασθένειας και αυξάνει την παραγωγή ούρων.

Το POKYDY είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας νόσου που λέγεται «αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσος των νεφρών» (ADPKD). Αυτή η νόσος προκαλεί την ανάπτυξη κύστεων που είναι γεμάτες με υγρό στους νεφρούς, οι οποίες ασκούν πίεση στους περιβάλλοντες ιστούς και επιδεινώνουν τη νεφρική λειτουργία, οδηγώντας πιθανώς σε νεφρική ανεπάρκεια. Το POKYDY χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ADPKD σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) σταδίου 1 έως 4 με ενδείξεις ταχέως εξελισσόμενης νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το POKYDY

Μην πάρετε το POKYDY

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τολβαπτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή σε περίπτωση αλλεργίας στη βενζαζεπίνη ή σε παράγωγα της βενζαζεπίνης (π.χ. βεναζεπρίλη, κονιβαπτάνη, μεθανοσουλφονικό άλας φενολδοπάμης ή μινταζαπίνη)
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας τα οποία δεν επιτρέπουν τη θεραπεία με τολβαπτάνη
- αν δεν λειτουργούν οι νεφροί σας (μη παραγωγή ούρων)
- εάν έχετε μια πάθηση που σχετίζεται με πολύ χαμηλό όγκο αίματος (π.χ. σοβαρή αφυδάτωση ή

- αιμορραγία)
- εάν έχετε μια πάθηση που αυξάνει το νάτριο στο αίμα σας
- εάν δεν αντιλαμβάνεστε πότε διψάτε
- εάν είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το POKYDY

- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο.
- εάν δεν μπορείτε να πιείτε αρκετό νερό (βλ. «Πρόσληψη αρκετής ποσότητας νερού» παρακάτω) ή εάν πρέπει να περιορίσετε την πρόσληψη υγρών.
- εάν έχετε δυσκολίες στην ούρηση (π.χ. διογκωμένο προστάτη).
- εάν πάσχετε από πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- εάν είχατε κάποια αλλεργική αντίδραση στο παρελθόν στη βενζαζεπίνη, στην τολβαπτάνη ή σε άλλα παράγωγα της βενζαζεπίνης (π.χ. βεναζεπρίλη, κονιβαπτάνη, μεθανοσουλφονικό άλας φενολδοπάμης ή μινταζαπίνη), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν έχετε ενημερωθεί ότι έχετε υψηλά επίπεδα μιας χημικής ουσίας που ονομάζεται ουρικό οξύ στο αίμα σας (ή οποία ενδέχεται να έχει προκαλέσει επεισόδια ποδάγρας).
- αν έχετε προχωρημένη νεφροπάθεια.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στη ηπατική σας λειτουργία. Για το λόγο αυτό, παρακαλείστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία που θα μπορούσαν να υποδεικνύουν πιθανά ηπατικά προβλήματα όπως τα εξής:

- ναυτία
- έμετο
- πυρετό
- κόπωση
- απώλεια όρεξης
- κοιλιακό άλγος
- σκουρόχρωμα ούρα
- ίκτερο (κιτρίνισμα δέρματος ή οφθαλμών)
- φαγούρα του δέρματος
- σύνδρομο παρόμοιο με της γρίπης (πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες με πυρετό)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διενέργεια εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τον έλεγχο αλλαγών στην ηπατική σας λειτουργία.

Πρόσληψη αρκετής ποσότητας νερού

Αυτό το φάρμακο προκαλεί απώλεια νερού γιατί αυξάνει την παραγωγή των ούρων σας. Αυτή η απώλεια νερού ενδέχεται να επιφέρει παρενέργειες όπως ξηρό στόμα και δίψα ή ακόμα πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως προβλήματα στους νεφρούς (βλ. παράγραφο 4). Είναι επομένως σημαντικό να έχετε πρόσβαση σε νερό και να είστε σε θέση να καταναλώνετε επαρκείς ποσότητες όταν διψάτε. Πριν κοιμηθείτε πρέπει να πίνετε 1 ή 2 ποτήρια νερό ανεξάρτητα αν αισθάνεστε δίψα ή όχι και πρέπει επίσης να πίνετε νερό μετά από επεισόδια νυκτουρίας. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή εάν πάσχετε από κάποια πάθηση που μειώνει την κατάλληλη πρόσληψη υγρών ή εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο απώλειας νερού, π.χ. περιπτώσεις έμετου ή διάρροιας. Λόγω της αυξημένης παραγωγής ούρων είναι επίσης σημαντικό να έχετε πάντα πρόσβαση σε τουαλέτα.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών), καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και POKYDY

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε

άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν την επίδραση του POKYDY:

- αμπρεναβίρη, αταζαναβίρη, δαρουναβίρη/ριτοναβίρη και φοσαμπρεναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS),
- απρεπιτάντη (χρησιμοποιείται για την αποτροπή ναυτίας και εμετού κατά τη χημειοθεραπεία),
- κριζοτινίμη και ιματινίμη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- μακρολιδικά αντιβιοτικά όπως ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη,
- βεραπαμίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό),
- διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και του θωρακικού άλγους).

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την επίδραση του POKYDY:

- φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη ή ριφαπεντίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- βότανο υπερίκο ή βαλσαμόχορτο (ένα παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης για την αντιμετώπιση της ελαφρώς κακής διάθεσης και της ήπιας μορφής άγχους).

Το POKYDY ενδέχεται να αυξήσει την επίδραση των ακόλουθων φαρμάκων:

- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών καρδιακού ρυθμού και της καρδιακής ανεπάρκειας)
- δαβιγατράνη (χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος)
- σουλφασαλαζίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- μετφορμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη).

Το POKYDY ενδέχεται να μειώσει την επίδραση των ακόλουθων φαρμάκων:

- ανάλογα της βαζοπρεσίνης όπως η δεσμοπρεσσίνη (χρησιμοποιείται για την αύξηση των παραγόντων πήξης του αίματος ή για τον έλεγχο της παραγωγής ούρων ή της νυχτερινής ενούρησης).

Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν το POKYDY ή να επηρεαστούν από αυτό:

- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για να αυξήσουν την παραγωγή ούρων). Σε συνδυασμό με το POKYDY ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω της απώλειας νερού ή να προκαλέσουν προβλήματα στα νεφρά.
- διουρητικά ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Όταν λαμβάνονται με το POKYDY ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε όρθιοι ή όταν ξαπλώνετε.
- φάρμακα που αυξάνουν το επίπεδο νατρίου στο αίμα σας ή που περιέχουν μεγάλες ποσότητες άλατος (π.χ. δισκία που διαλύονται σε νερό και θεραπείες για τη δυσπεψία). Αυτά ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του POKYDY. Υπάρχει κίνδυνος να οδηγήσουν σε υπερβολική συγκέντρωση νατρίου στο αίμα σας.

Μπορεί να είναι αποδεκτό να πάρετε αυτά τα φάρμακα μαζί με το POKYDY. Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να αποφασίσει τι είναι κατάλληλο για εσάς.

Το POKYDY με τροφή και ποτό

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη, αδυναμία ή κούραση μετά από τη χορήγηση του POKYDY. Εάν σας συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή μην χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το POKYDY περιέχει λακτόζη

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

Το POKYDY 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 POKYDY

Το POKYDY μπορεί να συνταγογραφείται μόνο από γιατρούς που ειδικεύονται στη θεραπεία της ADPKD. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δόση

Η ημερήσια ποσότητα του POKYDY διαιρείται σε δύο δόσεις, η μία υψηλότερη από την άλλη. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται το πρωί όταν ξυπνάτε, τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το πρωινό γεύμα. Η χαμηλότερη δόση λαμβάνεται 8 ώρες αργότερα.

Οι συνδυασμοί δόσης είναι οι εξής:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Η θεραπεία σας φυσιολογικά θα ξεκινήσει με μία δόση 45 mg το πρωί και μία 15 mg 8 ώρες αργότερα. Ο γιατρός σας μπορεί σταδιακά να αυξήσει τη δόση σας στον μέγιστο συνδυασμό των 90 mg όταν ξυπνάτε και 30 mg μετά από 8 ώρες. Για να βρει την καλύτερη δόση ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την ανεκτικότητά σας στη συνταγογραφημένη δόση. Πρέπει πάντοτε να παίρνετε τον υψηλότερο ανεκτό συνδυασμό δόσης που συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, τα οποία μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του POKYDY ενδέχεται να λάβετε χαμηλότερες δόσεις. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει δισκία POKYDY με 30 mg ή 15 mg τολβαπάνης που πρέπει να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως το πρωί.

Τρόπος χορήγησης

Καταπιείτε τα δισκία, χωρίς να τα μασήσετε, με ένα ποτήρι νερό.

Η πρωινή δόση πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το πρωινό γεύμα. Η δεύτερη ημερήσια δόση μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση POKYDY από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από τη συνταγογραφηθείσα δόση σας, **πιείτε άφθονο νερό και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το τοπικό νοσοκομείο**. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου έτσι ώστε να είναι σαφές το τι έχετε πάρει. Εάν πάρετε την υψηλότερη δόση πολύ αργά μέσα στην ημέρα, ενδέχεται να πρέπει να πάτε στην τουαλέτα περισσότερες φορές κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το POKYDY

Αν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, θα πρέπει να πάρετε τη δόση μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Αν δεν πάρετε τα δισκία σας μία ημέρα, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα. **ΜΗΝ** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το POKYDY

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, οι κύστες στα νεφρά σας ενδέχεται να μεγαλώσουν με τον ρυθμό που μεγάλωναν πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το POKYDY. Επομένως, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μόνο εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας (βλ. παράγραφο 4) ή εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε.

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.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική φροντίδα. Σταματήστε τη λήψη του POKYDY και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν:

- δυσκολεύεστε να ουρήσετε.
- παρουσιάσετε διόγκωση του προσώπου, πρήξιμο στα χείλη ή τη γλώσσα, κνησμό, γενικευμένο εξάνθημα, ή σοβαρή συρίττουσα αναπνοή ή δύσπνοια (συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης).

Το POKYDY μπορεί να προκαλέσει το ήπαρ σας να μη λειτουργεί σωστά.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως ναυτία, έμετο, πυρετό, κόπωση, απώλεια όρεξης, κοιλιακό πόνο, σκουρόχρωμα ούρα, ίκτερο (κιτρίνισμα οφθαλμών ή δέρματος), κνησμό του δέρματος ή πόνο στις αρθρώσεις και τους μύες με πυρετό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- δίψα (που απαιτεί υπερβολική κατανάλωση νερού)
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- διάρροια
- ξηρό στόμα
- αυξημένη ανάγκη ούρησης ή ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή συχνότερης ούρησης
- κόπωση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αφυδάτωση
- υψηλά επίπεδα νατρίου, ουρικού οξέος και σακχάρου του αίματος
- μειωμένη όρεξη
- αλλαγές στη γεύση
- ποδάγρα
- δυσκολία στον ύπνο
- απώλεια της συνείδησης
- σφύζουσα καρδιά (που χτυπάει δυνατά)
- δύσπνοια
- πόνος στην κοιλιά
- αίσθημα πληρότητας ή φουσκώματος ή δυσφορίας στο στομάχι
- δυσκοιλιότητα
- καούρα

- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- ξηρό δέρμα
- εξάνθημα
- κνησμός
- κνίδωση
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκοί σπασμοί
- μυϊκός πόνος
- γενική αδυναμία
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- απώλεια σωματικού βάρους
- αύξηση σωματικού βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μίας ουσίας που μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. παραπάνω)
- γενικευμένο εξάνθημα
- οξεία ηπατική ανεπάρκεια (ΟΗΑ)
- αυξημένο επίπεδο κρεατινοφωσφοκινάσης (ενός ενζύμου που μετρά τη λειτουργία των μυών και της καρδιάς) στο αίμα

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 POKYDY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό 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 POKYDY

- Η δραστική ουσία είναι η τολβαπτάνη.
Κάθε δισκίο POKYDY 15 mg περιέχει 15 mg τολβαπτάνης.
Κάθε δισκίο POKYDY 30 mg περιέχει 30 mg τολβαπτάνης.

Κάθε δισκίο POKYDY 45 mg περιέχει 45 mg τολβαπτάνης.
Κάθε δισκίο POKYDY 60 mg περιέχει 60 mg τολβαπτάνης.
Κάθε δισκίο POKYDY 90 mg περιέχει 90 mg τολβαπτάνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), ποβιδόνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη και μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του POKYDY και περιεχόμενα της συσκευασίας

Οι διάφορες περιεκτικότητες των δισκίων POKYDY έχουν διαφορετικό σχήμα και χάραξη:
15 mg δισκία: λευκό έως υπόλευκο, τριγωνικό, με χαραγμένη την ένδειξη «C6» στη μία πλευρά.
30 mg δισκία: λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό, με χαραγμένη την ένδειξη «C7» στη μία πλευρά.
45 mg δισκία: λευκό έως υπόλευκο, τετράγωνο, με χαραγμένη την ένδειξη «C8» στη μία πλευρά.
60 mg δισκία: λευκό έως υπόλευκο, κυλινδρικό, με χαραγμένη την ένδειξη «C9» στη μία πλευρά.
90 mg δισκία: λευκό έως υπόλευκο, πενταγωνικό, με χαραγμένη την ένδειξη «C10» στη μία πλευρά.

Το φάρμακό σας διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

POKYDY 15 mg δισκία: συσκευασίες που περιέχουν 7 ή 28 δισκία

POKYDY 30 mg δισκία: συσκευασίες που περιέχουν 7 ή 28 δισκία

POKYDY 15 mg δισκία + POKYDY 45 mg δισκία: συσκευασίες (κυψέλες) που περιέχουν:
14 δισκία (7 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 7 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας),
28 δισκία (14 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 14 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας)
ή
56 δισκία (28 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 28 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας).

POKYDY 30 mg δισκία + POKYDY 60 mg δισκία: συσκευασίες (κυψέλες) που περιέχουν:
14 δισκία (7 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 7 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας),
28 δισκία (14 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 14 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας)
ή
56 δισκία (28 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 28 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας).

POKYDY 30 mg δισκία + POKYDY 90 mg δισκία: συσκευασίες (κυψέλες) που περιέχουν:
14 δισκία (7 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 7 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας),
28 δισκία (14 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 14 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας)
ή
56 δισκία (28 δισκία της υψηλότερης περιεκτικότητας + 28 δισκία της χαμηλότερης περιεκτικότητας).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

EXCESS THERAPEUTICS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ

Βουλιαγμένης 159 & Στράβωνος 7, Γλυφάδα 16674, Αττική, Ελλάδα

Τηλ. + 30 210 3004344. Email: info@excessmed.gr

Παρασκευαστής

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78-80

220 Hafnarfjörður

Iceland

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)

με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ισλανδία: POKYDY

Ελλάδα: POKYDY

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28-5-2026

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>