

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Voranigo 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Voranigo 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βορασιδενίμητη

- ▼ 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Voranigo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Voranigo
3. Πώς να πάρετε το Voranigo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Voranigo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Voranigo και πώς δρα

Το Voranigo είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βορασιδενίμητη.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνων του εγκεφάλου που ονομάζονται αστροκύτωμα ή ολιγοδενδρογλοίωμα, σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 40 kg, οι οποίοι είχαν υποβληθεί μόνο σε χειρουργική επέμβαση και δεν χρειάζονται άμεσα άλλες θεραπείες όπως ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται μόνο όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν υποστεί αλλαγές στα γονίδια (μεταλλάξεις) που παράγουν τις πρωτεΐνες γνωστές ως IDH1 και IDH2. Ο γιατρός θα διενεργήσει μια εξέταση για να ελέγξει εάν τα κύτταρα έχουν αυτή τη μετάλλαξη πριν ξεκινήσει η θεραπεία. Οι πρωτεΐνες IDH1 και IDH2 παίζουν σημαντικό ρόλο στην παραγωγή ενέργειας για τα κύτταρα και όταν το γονίδιο *IDH1* ή το γονίδιο *IDH2* μεταλλάσσεται, οι πρωτεΐνες αυτές αλλάζουν και δεν λειτουργούν σωστά. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να προκαλούνται αλλαγές στο κύτταρο, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση καρκίνου.

Η δραστική ουσία του Voranigo, βορασιδενίμητη, αναστέλει τις μη φυσιολογικές IDH1 και IDH2 πρωτεΐνες. Σε ασθενείς με καρκίνους εγκεφάλου όπως το αστροκύτωμα ή το ολιγοδενδρογλοίωμα, οι πρωτεΐνες αυτές δεν λειτουργούν σωστά, προκαλώντας την υπερπαραγωγή μίας ουσίας που ονομάζεται 2-υδρόξυ-γλουταμικό (2HG), η οποία παίζει ρόλο στη διαδικασία της μετατροπής των φυσιολογικών κυττάρων σε καρκινικά κύτταρα. Με την αναστολή αυτών των πρωτεϊνών, η βορασιδενίμητη σταματάει τη μη φυσιολογική παραγωγή του 2HG το οποίο βοηθάει στην επιβράδυνση ή τη διακοπή της ανάπτυξης του καρκίνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Voranigo

Μην πάρετε το Voranigo

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Voranigo:

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα

Παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας

Το Voranigo μπορεί να επηρεάσει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα διενεργήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας πριν λάβετε θεραπεία με Voranigo και όποτε είναι απαραίτητο κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τα οποία μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων:

- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού μέρους των ματιών σας (ίκτερος)
- σκούρα ούρα «χρώματος τσαγιού»
- απώλεια όρεξης
- πόνος στην άνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου σας
- αίσθημα αδυναμίας ή εξάντλησης

Κύηση και αντισύλληψη

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μωρό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οι άνδρες που χρησιμοποιούν Voranigo θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, εάν έχουν γυναίκα σύντροφο σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. «Αντισύλληψη σε γυναίκες και άνδρες»).

Παιδιά

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Voranigo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Voranigo μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα άλλα φάρμακα και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Voranigo.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών με το Voranigo αυξάνοντας την ποσότητα του Voranigo στο αίμα:

- **Σιπροφλοξασίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- **Φλουβοξαμίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Voranigo μειώνοντας την ποσότητα του Voranigo στο αίμα:

- **Ριφαμπικίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης ή ορισμένων άλλων λοιμώξεων)
- **Φαιντοϊνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)

Το Voranigo μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των παρακάτω φαρμάκων μειώνοντας την ποσότητα αυτών των φαρμάκων στο αίμα:

- **Αλφεντανίλη** (χρησιμοποιείται για αναισθησία στη χειρουργική)
- **Καρβαμαζεπίνη, φωσφεντοϊνη, φαινοβαρβιτάλη, φαιντοϊνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων)
- **Κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους, τακρόλιμους** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων για να βοηθήσουν στον έλεγχο της ανοσολογικής ανταπόκρισης του οργανισμού σας)
- **Φεντανύλη** (χρησιμοποιείται για σοβαρό πόνο)
- **Πιμοζίδη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη φυσιολογικών σκέψεων και συναισθημάτων)
- **Κινιδίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών)
- **Ιμπρουτινίμπη, ιφωσφαμίδη, ταμοξιφαίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου)
- **Βουσπιρόνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαταραχών του νευρικού συστήματος ή/και την ανακούφιση από το άγχος)
- **Νταρουναβίρη, σακουναβίρη, τιπραναβίρη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV)
- **Μιδαζολάμη, τριαζολάμη** (χρησιμοποιείται για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε ή/και να ανακουφίσετε το άγχος)
- **Αμιτριπτυλίνη, δοσουλεπίνη, ιμιπραμίνη, τριμιπραμίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- **Βουπροπιόνη** (χρησιμοποιείται για να σας βοηθήσει να σταματήσετε το κάπνισμα)
- **Σελεκοξίμπη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας)
- **Ρεπαγλινίδη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη)
- **Ροσουβαστατίνη** (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα)
- **Βαλπροϊκό οξύ** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- **Βαρφαρίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία θρόμβων αίματος)
- **Ορμονικά αντισυλληπτικά φάρμακα** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης, όπως αντισυλληπτικά χάπια). Δείτε την ενότητα «Αντισύλληψη σε γυναίκες και άνδρες» παρακάτω.

Τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ μπορεί να μην είναι τα μόνα που θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με το Voranigo. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Το Voranigo δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο μωρό. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιήσει ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

Εάν είστε έγκυος νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Voranigo.

Αντισύλληψη σε γυναίκες και άνδρες

Το Voranigo δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο μωρό. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή άνδρες με γυναίκες συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για την αποφυγή της εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Voranigo και για τουλάχιστον 2 μήνες μετά την τελευταία δόση. Το Voranigo μπορεί να διακόψει τη σωστή λειτουργία των ορμονικών αντισυλληπτικών (όπως αντισυλληπτικά χάπια, αντισυλληπτικά επιθέματα ή

εμφυτεύματα). Εάν εσείς ή η/ο σύντροφός σας χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό, πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσετε μια μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικά ή διάφραγμα) για την αποφυγή εγκυμοσύνης.

Συζητήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τις σωστές μεθόδους αντισύλληψης για εσάς και τον/τη σύντρόφό σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Voranigo περνά στο μητρικό γάλα. Μη θηλάζετε ενόσω παίρνετε το Voranigo και για τουλάχιστον 2 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Γονιμότητα

Το Voranigo μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητά σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν το χρησιμοποιήσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Voranigo δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Voranigo περιέχει λακτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (βρίσκεται στο γάλα ή στα γαλακτοκομικά προϊόντα). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Voranigo 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 Voranigo

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.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) είναι:

- Για ασθενείς που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg, λαμβάνετε **40 mg (ένα δισκίο των 40 mg)** από το στόμα μία φορά την ημέρα, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Οι ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg δεν θα πρέπει να λαμβάνουν Voranigo.

Εάν εμφανίσετε συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε το Voranigo (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»), ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία. Μην αλλάξετε τη δόση σας ή μην σταματήσετε να παίρνετε το Voranigo χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Πώς και πότε να παίρνετε το Voranigo

- Λαμβάνετε το Voranigo από στόματος μία φορά ημερησίως. Θα πρέπει να προσπαθήσετε να παίρνετε το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Μην κόβετε στη μέση, θρυμματίζετε ή μασάτε το δισκίο, μπορεί να μην λάβετε την πλήρη δόση που χρειάζεστε εκτός αν καταπιείτε ένα ολόκληρο δισκίο.
- Μην καταναλώνετε τροφή τουλάχιστον 2 ώρες πριν και 1 ώρα μετά τη λήψη του δισκίου.
- Εάν κάνετε έμετο μετά τη λήψη της συνήθους δόσης σας, μην πάρετε επιπλέον δόση. Πάρτε την επόμενη δόση στην προγραμματισμένη ώρα.

Μην καταπιείτε το ξηραντικό που βρίσκεται στη φιάλη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Voranigo από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Voranigo

Προσέξτε να μην παραλείψετε μια δόση του Voranigo. Εάν παραλείψετε μια δόση για λιγότερο από 6 ώρες, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και, στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στην προγραμματισμένη ώρα. Εάν παραλείψετε μια δόση για περισσότερο από 6 ώρες, θα πρέπει να παραλείψετε τη δόση και να περιμένετε να πάρετε την επόμενη δόση στην προγραμματισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Voranigo

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Voranigo, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Voranigo κάθε μέρα για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί για εσάς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 παρουσιάσετε οποιοδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας, να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία ή να διακόψει εντελώς τη θεραπεία.

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

- Αυξημένη ποσότητα ηπατικών ενζύμων, όπως μετρήθηκαν σε αιματολογικές εξετάσεις (βλ. παράγραφο 2, «Παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας»)

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

- Μια κατάσταση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας επιτίθεται λανθασμένα στο ήπαρ (αυτοάνοση ηπατίτιδα). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική βλάβη
- Θάνατος των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση)
- Αδυναμία του ήπατος να λειτουργήσει σωστά (ηπατική ανεπάρκεια)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Ενδείξεις και συμπτώματα ηπατικής βλάβης από το φάρμακο (βλ. ενότητα 2, «Παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας»)
- Ξαφνική φλεγμονή του ήπατος (οξεία ηπατίτιδα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά)
- Διάρροια
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, συστατικά που βοηθούν το αίμα να πήξει, όπως μετρήθηκαν σε αιματολογικές εξετάσεις, αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία και μώλωπες

- Εξάντληση
- Ζάλη (λιποθυμία)

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

- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα, μιας κίτρινης ουσίας που προκύπτει από τη διάσπαση της χρωστικής του αίματος (βλ. ενότητα 2, «Παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας»)
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Μειωμένη όρεξη
- Χαμηλά επίπεδα φωσφορικών, όπως μετρήθηκαν σε αιματολογικές εξετάσεις (υποφωσφαταιμία), αυτό μπορεί να προκαλέσει σύγχυση ή μυϊκή αδυναμία
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Νόσος όπου το οξύ του στομάχου ανεβαίνει στον οισοφάγο

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, 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:

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 Voranigo

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 στην επισήμανση της φιάλης και στο κουτί μετά την 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

Η δραστική ουσία είναι η βορασιδενίμη.

- Voranigo 10 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg βορασιδενίμης (ως ημιϋδρικό, ημικιτρικό οξύ).
- Voranigo 40 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg βορασιδενίμης (ως ημιϋδρικό, ημικιτρικό οξύ).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο (E470b) και λαουρυλοθειικό νάτριο (E487)
- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονοϋδρική λακτόζη και πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521)
- Μελάνι εκτύπωσης: οξείδιο σιδήρου μέλαν (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520) και υπρομελλόζη (E464)

Δείτε την παράγραφο 2 «Το Voranigo περιέχει λακτόζη» και «Το Voranigo περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Voranigo και περιεχόμενα της συσκευασίας

10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά δισκία που φέρουν στη μία πλευρά την ένδειξη «10».

40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη δισκία που φέρουν στη μία πλευρά την ένδειξη «40».

Το Voranigo διατίθεται σε πλαστική φιάλη με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 3 ξηραντικά. Οι φιάλες είναι συσκευασμένες σε κουτί από χαρτόνι. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιάλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

Παρασκευαστής

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow
Co. Wicklow
Y14 E284
Ιρλανδία

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

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2026.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.