ანოტაცია: ინფორმაცია მომხმარებლისთვის

ARAVA® 20 მგ შემოგარსული ტაბლეტები



SANOFI

leNunomide

ბროშურის ნახვა და წაკითხვა გიძნელდებათ?

დახმარებისთვის დარეკეთ 0800 035 2525.

ყურადღებით წაიკითხეთ წინამდებარე ანოტაცია, სანამ დაიწყებთ პრეპარატის მიღებას, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ეს ფურცელი. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.

- დამატებითი შეკითხვების შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

- ეს წამალი გამოწერილია მხოლოდ თქვენთვის. არ გადასცეთ ის სხვებს. ამან შეიძლება ზიანი მიაყენოს მათ, მაშინაც კი, თუ მათი დაავადების ნიშნები იგივეა, რაც თქვენი.

- თუ აღგენიშნებათ რაიმე გვერდითი მოვლენა, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. აღნიშნული მოიცავს ნებისმიერ შესაძლო გვერდით ეფექტს, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი წინამდენარე ანოტაციაში. იხილეთ ნაწილი 4.

რა წერია წინამდებარე ანოტაციაში?

1. რა არის ,,არავა“ და რისთვის გამოიყენება იგი

2. რა უნდა იცოდეთ ,,არავას“ მიღებამდე

3. როგორ მივიღოთ ,,არავა“

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

5. როგორ შევინახოთ ,,არავა“

6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

1. რა არის ,,არავა“ და რისთვის გამოიყენება იგი

,,არავა“ მიეკუთვნება მედიკამენტების ჯგუფს, რომელსაც ეწოდება ანტირევმატული საშუალებები. იგი შეიცავს აქტიურ ნივთიერება ლეფლუნომიდს.

,,არავა“ გამოიყენება აქტიური რევმატოიდული ართრიტის ან აქტიური ფსორიაზული ართრიტის მქონე ზრდასრული პაციენტების სამკურნალოდ. რევმატოიდული ართრიტის სიმპტომებია სახსრების ანთება, შეშუპება, მოძრაობის გაძნელება და ტკივილი. სხვა სიმპტომები, რომლებიც გავლენას ახდენს მთელ სხეულზე, არის მადის დაკარგვა, ცხელება, ენერგიის დაკარგვა და ანემია (სისხლის წითელი უჯრედების ნაკლებობა).

აქტიური ფსორიაზული ართრიტის სიმპტომები მოიცავს სახსრების ანთებას, შეშუპებას, მოძრაობის გაძნელებას, ტკივილს და წითელ, აქერცლილ კანს (კანის დაზიანება).

2. რა უნდა იცოდეთ ,,არავას“ მიღებამდე

არ მიიღოთ ,,არავა“

- თუ ოდესმე გქონიათ ალერგიული რეაქცია ლეფლუნომიდზე (განსაკუთრებით სერიოზული კანის რეაქცია, რომელსაც ხშირად თან ახლავს ცხელება, სახსრების ტკივილი, კანზე წითელი ლაქები ან ბუშტუკები, მაგ. სტივენს-ჯონსონის სინდრომი) ან ამ მედიკამენტის ნებისმიერ სხვა ინგრედიენტზე (ჩამოთვლილი მე-6 ნაწილში), ან თუ ხართ ალერგიული ტერიფლუნომიდის მიმართ (გამოიყენება გაფანტული სკლეროზის სამკურნალოდ),

- თუ გაქვთ ღვიძლის პრობლემები,

- თუ გაქვთ თირკმელების ზომიერი და მძიმე პრობლემები,

- თუ გაქვთ სისხლში ცილების ძალიან დაბალი რაოდენობა (ჰიპოპროტეინემია),

- თუ გაწუხებთ რაიმე პრობლემა, რომელიც გავლენას ახდენს თქვენს იმუნურ სისტემაზე (მაგ. შიდსი),

- თუ გაქვთ რაიმე პრობლემა ძვლის ტვინთან დაკავშირებით, ან გაქვთ სისხლში წითელი ან თეთრი უჯრედების დაბალი რაოდენობა ან თრომბოციტების შემცირებული რაოდენობა,

- თუ გაწუხებთ სერიოზული ინფექცია,

- თუ ორსულად ხართ, ან ფიქრობთ, რომ შესაძლოა ორსულად იყოთ ან ძუძუთი კვებავთ.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

,,არავას“ მიღებამდე გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას

- თუ ოდესმე გქონიათ ფილტვის ანთება (ფილტვის ინტერსტიციული დაავადება).

- თუ ოდესმე გქონიათ ტუბერკულოზი ან მჭიდრო კონტაქტი ვინმესთან, ვისაც აქვს ან ჰქონდა ტუბერკულოზი. თქვენმა ექიმმა შეიძლება ჩაგიტაროთ ტესტები, რათა დადგინდეს, გაქვთ თუ არა ტუბერკულოზი.

-თუ მამაკაცი ხართ და გსურთ, იყოლიოთ შვილი. იმის გამო, რომ არ არის გამორიცხული, რომ ,,არავა“ გადადის სპერმაში, ამ მედიკამენტით მკურნალობისას გამოყენებული უნდა იქნას საიმედო კონტრაცეფცია. მამაკაცები, რომელთაც სურთ შვილის ყოლა, უნდა მიმართონ ექიმს, რომელმაც შეიძლება ურჩიოს მათ შეწყვიტონ ,,არავას“ დალევა და მიიღონ გარკვეული მედიკამენტები, რათა ,,არავა“ სწრაფად და ეფექტურად გამოიდევნოს სხეულიდან. ამის შემდეგ დაგჭირდებათ სისხლის ანალიზი, რათა დარწმუნდეთ, რომ ,,არავა“ გამოდევნილია თქვენი სხეულიდან და უნდა მოიცადოთ კიდევ 3 თვე, სანამ შეეცდებით ბავშვის ჩასახვას.

-ტესტი (კალციუმის თუ გაქვთ სისხლის სპეციფიკური დონე). შეიძლება გამოვლინდეს კალციუმის ცრუ დაბალი დონე.

არავამ ზოგჯერ შეიძლება გამოიწვიოს გარკვეული პრობლემები თქვენს სისხლთან, ღვიძლთან, ფილტვებთან დაკავშირებით ან მკლავებში ან ფეხებში არსებულ ნერვებთან დაკავშირებით. მან ასევე შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული ალერგიული რეაქციები (მათ შორის წამლის რეაქცია ეოზინოფილიით და სისტემური სიმპტომებით [DRESS]) ან გაზარდოს მწვავე ინფექციის შანსი. აღნიშნულის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის, გთხოვთ, წაიკითხოთ ნაწილი 4 (შესაძლო გვერდითი მოვლენები).

DRESS თავდაპირველად ვლინდება როგორც გრიპის მსგავსი სიმპტომები და გამონაყარი სახეზე, შემდეგ გახანგრძლივებული გამონაყარი მაღალი ტემპერატურით, ღვიძლის ფერმენტების დონის მომატება, რომელიც ჩანს სისხლის ანალიზში და სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის (ეოზინოფილია) ზრდა და გადიდებული ლიმფური კვანძები.

თქვენი ექიმი ჩაატარებს სისხლის ანალიზს რეგულარული ინტერვალებით, ,,არავათი“ მკურნალობის დაწყებამდე და მკურნალობის დროს, თქვენი სისხლის უჯრედებისა და ღვიძლის მონიტორინგისთვის.

თქვენი ექიმი ასევე რეგულარულად შეამოწმებს თქვენს წნევას, რადგან ,,არავამ“ შეიძლება გამოიწვიოს არტერიული წნევის მომატება.

აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ აუხსნელი ქრონიკული დიარეა. ექიმმა შეიძლება ჩაატაროს დამატებითი ტესტები დიფერენციალური დიაგნოზისთვის.

ბავშვები და მოზარდები

,,არავას“ გამოყენება არ არის რეკომენდებული 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში და მოზარდებში.

სხვა წამლები და ,,არავა“

აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ცოტა ხნის წინ მიიღეთ ან შესაძლოა მიიღოთ სხვა მედიკამენტები. ეს მოიცავს რეცეპტის გარეშე მიღებულ მედიკამენტებს.

ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, თუ თქვენ იღებთ ქვემოთ ჩამოთვლილ მედიკამენტებს:

- სხვა მედიკამენტები, რომლებიც მიიღება რევმატოიდული ართრიტის დროს

როგორიცაა მალარიის საწინააღმდეგო საშუალებები (მაგ. ქლოროქინი და ჰიდროქსიქლოროქინი), ინტრამუსკულარული ან პერორალური ოქრო, D-პენიცილამინი,

აზათიოპრინი და სხვა იმუნოსუპრესიული მედიკამენტები (მაგ. მეტოტრექსატი), რადგან ეს კომბინაციები არ არის მიზანშეწონილი,

- ვარფარინი და სხვა პერორალური მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენება სისხლის გასათხელებლად, რადგან აუცილებელია მონიტორინგი ამ წამლის გვერდითი ეფექტების რისკის შესამცირებლად

- ტერიფლუნომიდი გაფანტული სკლეროზის დროს

- რეპაგლინიდი, პიოგლიტაზონი, ნატეგლინიდი ან როსიგლიტაზონი დიაბეტისთვის

დაუნორუბიცინი, დოქსორუბიცინი, პაკლიტაქსელი ან ტოპოტეკანი კიბოსთვის

- დულოქსეტინი დეპრესიის, შარდის შეუკავებლობის ან დიაბეტით დაავადებულთა თირკმლის დაავადების დროს

ალოსეტრონი მძიმე დიარეის სამართავად

- თეოფილინი ასთმისთვის

- ტიზანიდინი, კუნთების დამამშვიდებელი

- ორალური კონტრაცეპტივები (ეთინილესტრადიოლის და ლევონორგესტრელის შემცველი)

- ცეფაკლორი, ბენზილპენიცილინი (პენიცილინი G), ციპროფლოქსაცინი ინფექციებისთვის

- ინდომეტაცინი, კეტოპროფენი ტკივილის ან ანთების დროს

- ფუროსემიდი გულის დაავადებისთვის (შარდმდენი, წყლის აბი)

- ზიდოვუდინი აივ ინფექციისთვის

- როზუვასტატინი, სიმვასტატინი, ატორვასტატინი, პრავასტატინი ჰიპერქოლესტერინემიისთვის (მაღალი ქოლესტერინი)

- სულფასალაზინი ნაწლავის ანთებითი დაავადების ან რევმატოიდული ართრიტის დროს

- წამალი სახელად კოლესტირამინი (გამოიყენება მაღალი ქოლესტერინის შესამცირებლად) ან გააქტიურებული ნახშირი, რადგან ამ მედიკამენტებს შეუძლიათ შეამცირონ ,,არავას“ რაოდენობა, რომელიც შეიწოვება ორგანიზმში.

თუ უკვე იღებთ არასტეროიდულ **ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებს** (აასს) და/ან **კორტიკოსტეროიდებს,** შეგიძლიათ გააგრძელოთ მათი მიღება ,,არავას“ მიღების დაწყების შემდეგაც.

ვაქცინაციები

თუ აცრა გჭირდებათ, რჩევისთვის მიმართეთ ექიმს. ზოგიერთი ვაქცინაცია არ უნდა ჩატარდეს ,,არავას“ მიღებისას და მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ გარკვეული პერიოდის განმავლობაში.

,,არავა“ საჭმელთან, სასმელთან და ალკოჰოლთან ერთად

,,არავას“ მიღება შეიძლება საკვებთან ერთად ან მის გარეშე.

,,არავათი“ მკურნალობის დროს არ არის რეკომენდებული ალკოჰოლის დალევა. ,,არავას“ მიღებისას ალკოჰოლის დალევამ შეიძლება გაზარდოს ღვიძლის დაზიანების შანსი.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

არ მიიღოთ ,,არავა“, თუ ორსულად ხართ ან ფიქრობთ, რომ შესაძლოა ორსულად იყოთ. თუ თქვენ ხართ ორსულად ან დაორსულდებით, შეიძლება გაიზარდოს სერიოზული თანდაყოლილი დეფექტების მქონე ბავშვის გაჩენის რისკი. რეპროდუქციული ასაკის ქალებმა არ უნდა მიიღონ ,,არავა“ სანდო კონტრაცეპტული ზომების გამოყენების გარეშე.

აცნობეთ ექიმს, თუ გეგმავთ დაორსულებას ,,არავათი“ მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ, რადგან დაორსულების მცდელობამდე უნდა დარწმუნდეთ, რომ ,,არავას“ ყველა კვალი დატოვებს თქვენს სხეულს. ამას შეიძლება 2 წლამდე დასჭირდეს. ეს დრო შეიძლება შემცირდეს რამდენიმე კვირამდე გარკვეული მედიკამენტების მიღებით, რომლებიც აჩქარებს ,,არავას“ ორგანიზმიდან გამოდევნას.

ორივე შემთხვევაში სისხლის ანალიზით უნდა დადასტურდეს, რომ ,,არავა“ საიმედოდ იქნა გამოდევნილი თქვენი ორგანიზმიდან და შემდეგ უნდა დაელოდოთ კიდევ 4 თვე მაინც, სანამ დაორსულდებით.

ლაბორატორიული ტესტების შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის გთხოვთ, დაუკავშირდეთ თქვენს ექიმს.

თუ ეჭვობთ, რომ დაორსულდით ,,არავას“ მიღებისას ან მკურნალობის შეწყვეტიდან ორი წლის შემდეგ, დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს ორსულობის ტესტის ჩასატარებლად. თუ ტესტი დაადასტურებს, რომ ორსულად ხართ, ექიმმა შეიძლება შემოგთავაზოთ გარკვეული მედიკამენტებით მკურნალობა თქვენი ორგანიზმიდან ,არავას“ სწრაფად და ეფექტურად გამოდევნის მიზნით, რადგან ამან შეიძლება შეამციროს რისკი თქვენი ბავშვისთვის. არ მიიღოთ ,,არავა“ ძუძუთი კვების დროს, რადგან ლეფლუნომიდი გადადის დედის რძეში.

ავტომობილის და მექანიზმების მართვა

,,არავამ“ შეიძლება გამოიწვიოს თავბრუსხვევა, რამაც შეიძლება გააუარესოს კონცენტრირებისა და რეაქციის უნარი. ამ გვერდითი ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში არ მართოთ მანქანა და არ გამოიყენოთ მექანიზმები.

,,არავა“ შეიცავს ლაქტოზას

თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ აუტანლობა ზოგიერთი შაქრის მიმართ, ამ პრეპარატის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს.

3. როგორ მივიღოთ ,,არავა“

ყოველთვის მიიღეთ ეს მედიკამენტი ზუსტად ისე, როგორც თქვენმა ექიმმა ან ფარმაცევტმა გითხრათ. თუ არ ხართ დარწმუნებული, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

,,არავას“ ჩვეულებრივი საწყისი დოზაა ერთი 100 მგ ტაბლეტი დღეში ერთხელ პირველი სამი დღის განმავლობაში. ამის შემდეგ, პაციენტების უმეტესობას სჭირდება შემდეგი დოზა:

- რევმატოიდული ართრიტის დროს: 10 ან 20 მგ ,,არავა“ დღეში ერთხელ, დაავადების სიმძიმის მიხედვით.

- ფსორიაზული ართრიტის დროს: 20 მგ ,,არავა“ დღეში ერთხელ. ტაბლეტი გადაყლაპეთ მთლიანად და მიაყოლეთ დიდი რაოდენობით წყალი. შესაძლოა, დაახლოებით 4 კვირა ან მეტი დრო დაგჭირდეთ, სანამ მდგომარეობის გაუმჯობესებას იგრძნობთ. ზოგიერთმა პაციენტმა შეიძლება იგრძნოს მდგომარეობის შემდგომი გაუმჯობესება თერაპიის დაწყებიდან 4-დან 6 თვის გასვლის შემდეგ.

ჩვეულებრივ, ,,არავა“ მიიღება ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში.

თუ საჭიროზე მეტ ,,არავას“ მიიღებთ

თუ საჭიროზე მეტი დოზით მიიღეთ ,,არავა“, მიმართეთ ექიმს ან მიიღეთ სამედიცინო რჩევა. თუ შესაძლებელია, წაიღეთ თქვენი ტაბლეტები ან კოლოფი, რათა აჩვენოთ ექიმს.

თუ დაგავიწყდათ ,,არავას“ მიღება

თუ დაგავიწყდათ დოზის მიღება, მიიღეთ იგი როგორც კი გაგახსენდებათ, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც თითქმის თქვენი შემდეგი დოზის მიღების დროა. არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

დამატებითი შეკითხვებით ამ მედიკამენტის გამოყენებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ამ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს და შეწყვიტეთ ,,არავას“ მიღება:

თუ გაქვთ სისუსტე, თავბრუსხვევა ან სუნთქვის გაძნელება, რადგან ეს შეიძლება იყოს სერიოზული ალერგიული რეაქციის ნიშნები, თუ გაგიჩნდებათ კანის გამონაყარი ან წყლულები პირის ღრუში, რადგან ეს შეიძლება მიუთითებდეს მძიმე, ზოგჯერ სიცოცხლისთვის საშიშ რეაქციებზე (მაგ. სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, მულტიფორმული ერითემა, წამლის რეაქცია ეოზინოფილიასთან და სისტემურ სიმპტომებთან [DRESS]), იხილეთ ნაწილი 2.

- დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ:

- ფერმკრთალი კანი, დაღლილობა ან სისხლჩაქცევები, რადგან ეს შეიძლება მიუთითებდეს სისხლის დარღვევებზე, რომლებიც გამოწვეულია სისხლის იმ სხვადასხვა ტიპის უჯრედების დისბალანსით, რომლებიც ქმნიან სისხლს,

- დაღლილობა, მუცლის ტკივილი ან სიყვითლე (თვალების ან კანის ყვითელი შეფერილობა), რადგან ეს შეიძლება მიუთითებდეს სერიოზულ მდგომარეობაზე, როგორიცაა ღვიძლის უკმარისობა. ეს მდგომარეობა შეიძლება სიცოცხლისთვის სახიფათო იყოს;

- ინფექციის ნებისმიერი სიმპტომი, როგორიცაა ცხელება, ყელის ტკივილი ან ხველა, რადგან ამ მედიკამენტმა შეიძლება გაზარდოს მძიმე ინფექციის შანსები, რომელიც შეიძლება იყოს სიცოცხლისთვის საშიში,

- ხველა ან სუნთქვის პრობლემები, რადგან ეს შეიძლება მიუთითებდეს ფილტვების პრობლემებზე (ფილტვის ინტერსტიციული დაავადება ან ფილტვის ჰიპერტენზია), უჩვეულო ჩხვლეტა, სისუსტე ან ტკივილი ხელებსა და ფეხებში, რადგან ეს შეიძლება მიუთითებდეს თქვენს ნერვებთან დაკავშირებულ პრობლემებზე (პერიფერიული ნეიროპათია).

ხშირი გვერდითი მოვლენები (შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1 ადამიანში)

- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის უმნიშვნელო შემცირება (ლეიკოპენია),

- მსუბუქი ალერგიული რეაქციები,

- მადის დაკარგვა, წონის დაკლება (ჩვეულებრივ უმნიშვნელო),

- დაღლილობა (ასთენია),

- თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა,

- კანის არანორმალური შეგრძნებები, როგორიცაა ჩხვლეტა (პარესთეზია),

- არტერიული წნევის მსუბუქი მატება,

- კოლიტი, გულისრევა, ღებინება,

- პირის ღრუს ანთება ან პირის ღრუს წყლულები,

- მუცლის ტკივილი,

- ღვიძლის ზოგიერთი ტესტის შედეგების ზრდა,

- მომატებული თმის ცვენა,

- ეგზემა, კანის სიმშრალე, გამონაყარი, ქავილი,

- ენდონიტი (ტკივილი, რომელიც გამოწვეულია მყესების მიმდებარე მემბრანის ანთებით, ჩვეულებრივ ტერფებში ან ხელებში),

- სისხლში გარკვეული ფერმენტების მატება

- 3 (კრეატინ ფოსფოკინაზა), პრობლემები ხელების ან ფეხების ნერვებში (პერიფერიული ნეიროპათია).

ნაკლებად ხშირი გვერდითი მოვლენები (შეიძლება განვითარდეს 100-დან 1 ადამიანში)

- სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის შემცირება (ანემია) და თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება (თრომბოციტოპენია),

- სისხლში კალიუმის დონის დაქვეითება,

- შფოთვა,

- გემოვნების დარღვევა,

- ჭინჭრის ციება,

- მყესის გაწყვეტა,

- სისხლში ცხიმის (ქოლესტერინის და ტრიგლიცერიდების) დონის მატება;

- სისხლში ფოსფატის დონის დაქვეითება.

იშვიათი გვერდითი მოვლენები (შეიძლება განვითარდეს 1000-დან 1 ადამიანში)

- სისხლის უჯრედების რაოდენობის ზრდა, რომელსაც ეოზინოფილები ეწოდება (ეოზინოფილია); სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის მსუბუქი შემცირება (ლეიკოპენია); სისხლის ყველა უჯრედის რაოდენობის შემცირება (პანციტოპენია),

- არტერიული წნევის მკვეთრი მატება,

- ფილტვის ანთება (ფილტვის ინტერსტიციული დაავადება),

- ღვიძლის ზოგიერთი შედეგის მომატება, რომელიც შეიძლება გადაიზარდოს სერიოზულ მდგომარეობებში, როგორიცაა ჰეპატიტი და სიყვითლე,

- მძიმე ინფექციები, სახელწოდებით სეფსისი, რომელიც შეიძლება ფატალური იყოს,

- სისხლში გარკვეული ფერმენტების მატება (ლაქტატდეჰიდროგენაზა).

ძალიან იშვიათი გვერდითი მოვლენები (შეიძლება განვითარდეს 10000-დან 1 ადამიანში)

სისხლის ზოგიერთი თეთრი უჯრედის მკვეთრი შემცირება (აგრანულოციტოზი),

- მძიმე და პოტენციურად მძიმე ალერგიული რეაქციები,

- წვრილი სისხლძარღვების ანთება (ვასკულიტი, კანის ნეკროზული ვასკულიტის ჩათვლით),
- პანკრეასის ანთება (პანკრეატიტი),

- ღვიძლის მძიმე დაზიანება, როგორიცაა ღვიძლის უკმარისობა ან ნეკროზი, რომელიც შეიძლება იყოს ფატალური,

- მძიმე, ზოგჯერ სიცოცხლისათვის საშიში რეაქციები (სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, მულტიფორმული ერითემა).

სხვა გვერდითი მოვლენები, როგორიცაა თირკმლის უკმარისობა, შარდმჟავას დონის დაქვეითება სისხლში, ფილტვისმიერი ჰიპერტენზია, მამრობითი სქესის უნაყოფობა (რომელიც შექცევადია ამ მედიკამენტით მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ), კანის მგლურა (ახასიათებს გამონაყარი/ერითემა კანზე),ფსორიაზი (ახალი ან გაუარესებული) და DRESS შეიძლება ასევე გამოვლინდეს უცნობი სიხშირით.

გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება

თუ აღგენიშნათ რაიმე გვერდითი მოვლენა, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. აღნიშნული მოიცავს ნებისმიერ შესაძლო გვერდით ეფექტს, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი წინამდებარე ანოტაციაში. თქვენ ასევე შეგიძლიათ შეატყობინოთ გვერდითი ეფექტების შესახებ პირდაპირ ,,ყვითელი ბარათის სქემის“ მეშვეობით: www.mhra.gov.uk/yellowcard ან მოძებნოთ MHRA ყვითელი ბარათი Google Play-ში ან Apple App Store-ში. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით თქვენ შეგიძლიათ დაეხმაროთ ამ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მოპოვებაში.

5. როგორ შევინახოთ ,,არავა“

შეინახეთ მედიკამენტი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას. არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა გულისხმობს პერიოდს მითითებული თვის ბოლო დღემდე.

ბლისტერი: ინახება ორიგინალურ შეფუთვაში. ბოთლი: შეინახეთ ბოთლი მჭიდროდ თავდახურულ მდგომარეობაში. არ გადააგდოთ წამალი კანალიზაციაში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავში. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს, როგორ გადააგდოთ წამლები, რომლებსაც აღარ იყენებთ. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს „არავა“

აქტიური ნივთიერება არის ლეფლუნომიდი. ერთი შემოგარსული ტაბლეტი შეიცავს 20 მგ ლეფლუნომიდს. - სხვა ინგრედიენტებია: სიმინდის სახამებელი, პოვიდონი (E1201), კროსპოვიდონი (E1202), სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო, მაგნიუმის სტეარატი (E470b) და ლაქტოზას მონოჰიდრატი ტაბლეტის ბირთვში, ასევე ტალკი (E553b), ჰიპრომელოზა (E464), ტიტანის დიოქსიდი (E171), მაკროგოლი 8000 და ყვითელი რკინის ოქსიდი (E172) გარსში.

როგორ გამოიყურება „არავა“ და შეფუთვის შიგთავსი

არავა 20 მგ შემოგარსული ტაბლეტები მოყვითალო ფერის და სამკუთხა ფორმის.

ანაბეჭდი ერთ მხარეს: ZBO.

ტაბლეტები შეფუთულია ბლისტერებში ან მოთავსებულია ბოთლებში.

ხელმისაწვდომია 30, 50 და 100 ტაბლეტის შეფუთვა. შეიძლება ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს გაყიდვაში.

მარკეტინგის ავტორიზაციის მფლობელი

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main გერმანია

მწარმოებელი

Opella Healthcare International SAS 56, Route de Choisy 60200

კომპეენი საფრანგეთი

წინამდებარე მედიკამენტის შესახებ ნებისმიერი ინფორმაციისთვის, გთხოვთ, დაუკავშირდეთ მარკეტინგის ავტორიზაციის მფლობელის ადგილობრივ წარმომადგენელს.

გაერთიანებული სამეფო

სანოფი ტელ: 0800 035 2525 ელფოსტა: uk-medicalinformation@sanofi.com წინამდებარე ბროშურა არ შეიცავს სრულ ინფორმაციას თქვენი მედიკამენტის შესახებ. თუ გაქვთ რაიმე შეკითხვა ან არ ხართ დარწმუნებული რაიმეში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

წინამდებარე ანოტაცია ბოლოს შესწორდა 2021 წლის ნოემბერში.

ინფორმაციის სხვა წყაროები

მედიკამენტის შესახებ დეტალური ინფორმაცია ხელმისაწვდომია ევროპის მედიკამენტების სააგენტოს ვებ-გვერდზე: http://www.ema.europa.eu/.