

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Skilarence 120 mg γαστροανθεκτικά δισκία φουμαρικός διμεθυλεστέρας

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

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

Τι είναι το Skilarence

Το Skilarence είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φουμαρικός διμεθυλεστέρας. Ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας ενεργεί στα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (τη φυσική άμυνα του οργανισμού). Μεταβάλλει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος μειώνοντας την παραγωγή ορισμένων ουσιών που εμπλέκονται στην πρόκληση της ψωρίασης.

Ποια είναι η χρήση του Skilarence

Τα δισκία Skilarence χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης σε ενήλικες. Η ψωρίαση είναι μία νόσος που δημιουργεί ερυθρές περιοχές με πάχυνση και φλεγμονή στο δέρμα, οι οποίες συχνά καλύπτονται από λεπιδώδεις κηλίδες.

Η ανταπόκριση στο Skilarence μπορεί γενικά να γίνει αντιληπτή ήδη από την εβδομάδα 3 και βελτιώνεται με τον χρόνο. Η εμπειρία με παρόμοια προϊόντα που περιέχουν φουμαρικό διμεθυλεστέρα καταδεικνύει θεραπευτικό όφελος για τουλάχιστον 24 μήνες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Skilarence

Μην πάρετε το Skilarence

- σε περίπτωση αλλεργίας στον φουμαρικό διμεθυλεστέρα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με το στομάχι σας ή το έντερό σας
- αν έχετε σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- αν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Skilarence:

Παρακολούθηση

Το Skilarence μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με το αίμα, το ήπαρ ή τους νεφρούς σας. Θα υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος και ούρων πριν από τη θεραπεία και στη συνέχεια τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό θα γίνει για να εξασφαλιστεί ότι δεν έχετε αυτές τις επιπλοκές και μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Αναλόγως με τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων αίματος και ούρων, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση του Skilarence σύμφωνα με το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα (βλ. παράγραφο 3), να διατηρήσει τη δόση σας, να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία εντελώς.

Λοιμώξεις

Τα λευκά αιμοσφαίρια βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις. Το Skilarence μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών σας αιμοσφαιρίων. Μιλήστε με τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι έχετε λοίμωξη. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, πόνο, πόνο στους μύες, πονοκέφαλο, απώλεια όρεξης και γενική αίσθηση αδυναμίας. Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, είτε πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Skilarence είτε στη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να μην λάβετε το Skilarence έως ότου επιλυθεί η λοίμωξη.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Αναφέρετε στον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με το στομάχι και το έντερό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τη φροντίδα που πρέπει να λάβετε στη διάρκεια της θεραπείας με το Skilarence.

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Skilarence

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

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε τα παρακάτω:

- **Φουμαρικός διμεθυλεστέρας ή άλλ φουμαρικά:** Η δραστική ουσία του Skilarence, ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας, χρησιμοποιείται επίσης σε άλλα φάρμακα όπως δισκία, αλοιφές και προϊόντα πλύσης. Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση άλλων προϊόντων που περιέχουν φουμαρικά ώστε να αποφύγετε τη λήψη υπερβολικά μεγάλης ποσότητας.
- **Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ψωρίασης** όπως μεθοτρεξάτη, ρετινοειδή, ψωραλένια και κυκλοσπορίνη ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως τα ανοσοκατασταλτικά ή κυτταροστατικά). Η λήψη αυτών των τύπων φαρμάκων με Skilarence μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών στο ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- **Άλλα φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν τη νεφρική σας λειτουργία**, όπως μεθοτρεξάτη ή κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ψωρίασης), αμινογλυκοσίδες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων), διουρητικά (αυξάνουν τα ούρα), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου) ή λίθιο (χρησιμοποιείται για τη διπολική διαταραχή και την κατάθλιψη). Εάν αυτά τα φάρμακα ληφθούν ταυτόχρονα με το Skilarence μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στους νεφρούς σας.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια λόγω της χρήσης του Skilarence, άλλα φάρμακα ενδέχεται να μην δράσουν τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Στην περίπτωση αυτή, συζητήστε το πρόβλημα της διάρροιάς σας με τον γιατρό σας. Εάν λαμβάνετε αντισυλληπτικό χάπι (το χάπι), αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, καθώς η επίδρασή του μπορεί να είναι μειωμένη και μπορεί να χρειαστεί να

χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετες μεθόδους για να αποτρέψετε τυχόν εγκυμοσύνη. Βλ. οδηγίες στο φυλλάδιο συσκευασίας σχετικά με το αντισυλληπτικό που παίρνετε.

Εάν χρειάζεστε εμβολιασμό, μιλήστε με τον γιατρό σας. Ορισμένα είδη εμβολίων (ζώντα εμβόλια) ενδέχεται να προκαλέσουν λοίμωξη εάν τα χρησιμοποιείτε στη διάρκεια της θεραπείας με το Skilarence. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει για το τι θα ήταν καλύτερο.

Skilarence με αλκοόλ

Αποφύγετε τα δυνατά οινοπνευματώδη ποτά (πάνω από 50ml ποτού που περιέχει πάνω από 30% αλκοόλ κατ' όγκο) στη διάρκεια της θεραπείας με το Skilarence, καθώς το αλκοόλ μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτό το φάρμακο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στομαχικά και εντερικά προβλήματα.

Κόηση και θηλασμός

Μην λαμβάνετε το Skilarence εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, καθώς το Skilarence μπορεί να βλάψει το βρέφος. Χρησιμοποιήστε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος στη διάρκεια της θεραπείας με το Skilarence (βλ. επίσης «άλλα φάρμακα και Skilarence» παραπάνω). Σε περίπτωση στομαχικών και εντερικών διαταραχών που θα μπορούσαν να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των από του στόματος αντισυλληπτικών, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει σχετικά με επιπρόσθετες μεθόδους αντισύλληψης.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Skilarence.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Skilarence μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να νιώσετε ζαλισμένος ή κουρασμένος μετά τη λήψη του Skilarence. Εάν έχετε επηρεαστεί, να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων

Το Skilarence περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Skilarence περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Skilarence

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.

Δόση

Ο γιατρός θα ξεκινήσει τη θεραπεία σας με χαμηλή δόση Skilarence με χρήση δισκίων 30 mg. Αυτό βοηθά τον οργανισμό σας να συνηθίσει το φάρμακο και να μειωθεί ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως τα στομαχικά και εντερικά προβλήματα. Η δόση θα αυξάνεται κατά 30 mg κάθε εβδομάδα όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Όταν φθάσετε σε δόση του Skilarence 120 mg την ημέρα, συνήθως από την εβδομάδα 4 και μετά, μπορείτε να μεταβείτε σε δισκία 120 mg για ευκολία. Όταν μεταβαίνετε από δισκία 30 mg σε 120 mg, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό δισκίο και δόση.

Εβδομάδα θεραπείας	Τύπος δισκίου	Πόσα δισκία να πάρετε στη διάρκεια της ημέρας			Αριθμός δισκίων την ημέρα	Συνολική ημερήσια δόση
		Πρωί	Μεσημέρι	Βράδυ		
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί πόσο βελτιώνεται η κατάστασή σας μετά την έναρξη της λήψης του Skilarence και θα ελέγχει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν έχετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έπειτα από αύξηση της δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να επιστρέψετε προσωρινά στην τελευταία δόση. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι τόσο ανησυχητικές, η δόση σας θα αυξηθεί έως ότου η πάθησή σας ελεγχθεί αποτελεσματικά. Μπορεί να μην χρειαστείτε τη μέγιστη δόση των 720 mg ανά ημέρα όπως σημειώνεται στον ανωτέρω πίνακα. Αφότου η πάθησή σας βελτιωθεί επαρκώς, ο γιατρός σας θα εξετάσει τη σταδιακή μείωση της ημερήσιας δόσης Skilarence σε αυτήν που χρειάζεστε για να διατηρήσετε τη βελτίωσή σας.

Μέθοδος χορήγησης

Τα δισκία Skilarence πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό. Πρέπει να λαμβάνετε το/τα δισκίο(α) κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά το φαγητό. Το δισκίο δεν πρέπει να συνθλίβεται, να χωρίζεται, να λειώνεται ή να μασιέται, καθώς διαθέτει ειδική επικάλυψη που προστατεύει από ερεθισμό στο στομάχι σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Skilarence από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε λάβει υπερβολικά πολλά δισκία Skilarence, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Skilarence

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα και συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο ή ακριβώς όπως έχετε συμφωνήσει με τον γιατρό σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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. Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως το κοκκίνισμα του προσώπου ή του σώματος (έξανθη), η διάρροια, τα στομαχικά προβλήματα και η ναυτία βελτιώνονται συνήθως καθώς συνεχίζετε τη θεραπεία.

Οι πιο σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν με το Skilarence είναι αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, νεφρική ανεπάρκεια ή νεφρική νόσος που ονομάζεται σύνδρομο Fanconi ή σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη που ονομάζεται προϋούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΑ). Δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνουν. Για τα συμπτώματα βλ. παρακάτω.

Αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Οι αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες αλλά μπορεί να είναι πολύ σοβαρές. Η ερυθρότητα του προσώπου ή του σώματος (έξαψη) είναι πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει 1 στα 10 άτομα. Ωστόσο, εάν παρουσιάσετε έξαψη και έχετε τα ακόλουθα σημεία:

- συριγμό, δυσκολία αναπνοής ή δύσπνοια,
 - πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, στόμα ή γλώσσα
- σταματήστε να παίρνετε το Skilarence και καλέστε αμέσως γιατρό.

Εγκεφαλική λοίμωξη που ονομάζεται ΠΠΑ

Η προϋούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΑ) είναι σπάνια αλλά σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. Αν παρατηρήσετε νέα ή επιδεινωμένη αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος, αδεξιότητα, αλλαγές στην όραση, σκέψη ή μνήμη, σύγχυση ή αλλαγές στην προσωπικότητα που διαρκούν αρκετές ημέρες, σταματήστε να λαμβάνετε το Skilarence και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Σύνδρομο Fanconi

Το σύνδρομο Fanconi είναι μία σπάνια αλλά σοβαρή νεφρική διαταραχή η οποία μπορεί να εμφανιστεί με το Skilarence. Εάν παρατηρήσετε ότι ουρείτε περισσότερο (ή πιο συχνά), είστε πιο διψασμένοι από ό,τι συνήθως, οι μύες σας φαίνονται πιο αδύναμοι, σπάσετε κάποιο οστό ή απλώς έχετε πόνους, μιλήστε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν ώστε να διερευνηθεί περαιτέρω.

Μιλήστε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού συγκεκριμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα (λεμφοπενία)
- μείωση σε όλα τα λευκά αιμοσφαίρια (λευκοκυτταροπενία)
- κοκκίνισμα του προσώπου ή του σώματος (έξαψη)
- διάρροια
- φούσκωμα, πόνος ή κράμπες στο στομάχι
- τάση προς έμετο (ναυτία)

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αύξηση του αριθμού όλων των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρρωση)
- αύξηση του αριθμού συγκεκριμένων λευκών αιμοσφαιρίων που λέγονται ηωσινόφιλα
- αύξηση στα επίπεδα συγκεκριμένων ενζύμων στο αίμα (που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της υγείας του ήπατος)
- τάση για έμετο
- δυσκοιλιότητα
- αέρια (μετεωρισμός), δυσφορία στο στομάχι, δυσπεψία
- μειωμένη όρεξη
- πονοκέφαλος
- αίσθημα κόπωσης
- αδυναμία
- αίσθημα ζέστης
- μη φυσιολογικές αισθήσεις στο δέρμα, όπως κνησμός, καύσος, τσούξιμο, γαργαλητό ή μυρμήγκιασμα
- ροζ ή κόκκινες κηλίδες στο δέρμα (ερύθημα)

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

- ζάλη
- υπερβολική πρωτεΐνη στα ούρα (πρωτεϊνουρία)
- αύξηση στην κρεατινίνη ορού (μία ουσία στο αίμα που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του πόσο καλά δουλεύουν οι νεφροί)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αλλεργική δερματική αντίδραση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- οξεία λεμφογενής λευχαιμία (είδος καρκίνου του αίματος)
- μείωση σε όλα τα είδη αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)

Μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- έρπης ζωστήρας

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

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 και στην κυψέλη (blister) μετά τη «EXP».

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

Το προϊόν αυτό δεν απαιτεί ειδικές 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skilarence 120 mg

- Η δραστική ουσία είναι φουμαρικός διμεθυλεστέρας. Ένα δισκίο περιέχει 120 mg φουμαρικού διμεθυλεστέρα.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος καρμελλόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο, μεθακρυλικό οξύ – αιθυλακρυλικό συμπολυμερές (1:1), τάλκη, κιτρικός τριαιθυλεστέρας, διοξείδιο του τιτανίου (E171), σιμεθικόνη, ινδικοκαρμίνη (E132) και υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Skilarence 120 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Skilarence 120 mg είναι ένα μπλέ, στρογγυλό δισκίο με διάμετρο περίπου 11,6 mm.

Μεγέθη συσκευασίας: 40, 70, 90, 100, 120, 180, 200, 240, 300, 360 και 400 γαστροανθεκτικά δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Τα δισκία συσκευάζονται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) αλουμινίου από PVC/PVDC.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

E-08022 Barcelona

Spain

Τηλ. +34 93 291 30 00

Παρασκευαστής

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spain

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

Ελλάδα

Galenica A.E., Τηλ: +30 210 52 81 700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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