Ασφάλεια ασθενούς Sandoz

Τολβαπτάνη

Περιεχόμενο κάρτας προειδοποίησης ασθενούς

Δραστική(ές) ουσία(ες) (INN ή κοινή ονομασία):	Τολβαπτάνη
Προϊόν που αφορά (εμπορική ονομασία)	Τολβαπτάνη (Gurdatol)
Κατάσταση εγγράφου:	Τελικό
Αριθμός έκδοσης ισχύοντος ΣΔΚ στην Ε.Ε. και ημερομηνία:	1.0, 18 Δεκεμβρίου 2025
Ημερομηνία εκπαιδευτικού υλικού:	22 Απριλίου 2026
Λόγος επικαιροποίησης:	Διοικητικές αλλαγές

Ιδιοκτησία της Sandoz
Εμπιστευτικό

Απαγορεύεται η χρήση, γνωστοποίηση, δημοσίευση ή με άλλο τρόπο αποκάλυψη του παρόντος χωρίς τη συναίνεση της Sandoz

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή έκδοση 1.0 / ημερομηνία έγκρισης «Μάιος/2026»

Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς

Ονοματεπώνυμο ασθενούς:

Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης της τολβαπτάνης:

Όνομα ιατρού:

Όνομα νοσοκομείου και αριθμός τηλεφώνου:

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για τους ασθενείς

Η τολβαπτάνη μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας του ήπατός σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν εμφανίζετε συμπτώματα κόπωσης, απώλειας της όρεξης, πόνου ή δυσφορίας στην άνω κοιλιακή χώρα, πυρετού, σκουρόχρωμων ούρων ή κιτρινίσματος του δέρματος ή των οφθαλμών, πόνου στις αρθρώσεις και τους μύες με πυρετό (γριπώδες σύνδρομο), κνησμού, ναυτίας και εμέτου.

Η τολβαπτάνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αφυδάτωση.

Πίνετε πολλά υγρά για να αποφύγετε την αφυδάτωση ή την υπερβολική απώλεια ύδατος και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν δεν μπορεί να πιείτε υγρά από το στόμα.

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για φροντιστές σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης

Η τολβαπτάνη μπορεί να προκαλέσει ηπατική βλάβη. Οι αιματολογικές εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία πρέπει να πραγματοποιούνται κατά διαστήματα (μηνιαία για τους πρώτους 18 μήνες, στη συνέχεια κάθε 3 μήνες συνέχισης της θεραπείας). Η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει ή να διακοπεί εάν η σημαντική αύξηση των ηπατικών ενζύμων και/ή των κλινικών συμπτωμάτων ηπατικής βλάβης επιμείνει.

Η τολβαπτάνη μπορεί να παράξει σημαντική αύξηση στην ούρηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αφυδάτωση ή υπερβολική απώλεια ύδατος. Τα συμπτώματα της αφυδάτωσης μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δίψα, ξηροστομία, αίσθημα κούρασης ή υπνηλία, μειωμένη ούρηση, πονοκέφαλο, ξηροδερμία, ζάλη, ταχύ καρδιακό ρυθμό, σύγχυση και πτωχή ελαστικότητα δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό σας, ή τον/τη φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλευτή(-τριά) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του **Gurdatol** αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

-Ηλεκτρονική υποβολής της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ http://www.eof.gr

-Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα http://www.eof.gr, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»

-Έντυπη αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, GR15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 2132040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Sandoz Hellas

Email: adverse.event.greece@sandoz.com

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή έκδοση 1.0 / ημερομηνία έγκρισης «Μάιος/2026».