Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Duvyzat 8,86 mg/ml πόσιμο εναιώρημα
γκιβινοστάτη

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

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

Το Duvyzat περιέχει τη δραστική ουσία γκιβινοστάτη.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυϊκής δυστροφίας Duchenne (DMD) σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι είναι σε θέση να περπατήσουν και λαμβάνουν θεραπεία με στεροειδή.

Η DMD προκαλείται από μεταλλάξεις στο γονίδιο DMD. Αυτές οι αλλαγές στο γονίδιο θέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργία των μυϊκών κυττάρων και οδηγούν σε προοδευτική αποδόμηση των μυών. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητα των ενζύμων HDAC στα μυϊκά κύτταρα, το Duvyzat αποτρέπει την αποδόμηση των μυών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duvyzat

Μη πάρετε το Duvyzat
- σε περίπτωση που εσείς (ή το παιδί σας) έχετε αλλεργία στην γκιβινοστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duvyzat.

Το Duvyzat μειώνει τον αριθμό των κυττάρων του αίματος, κυρίως τον αριθμό των αιμοπεταλίων που είναι υπεύθυνα για την πήξη του αίματος (μια κατάσταση γνωστή ως θρομβοπενία).
Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα σας ως προς τα επίπεδα αιμοπεταλίων πριν από τη θεραπεία και τακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Duvyzat.

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας για να αυξήσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων σας ή να διακόψει τη θεραπεία με Duvyzat εάν συνεχιστεί η θρομβοπενία.
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε μη αναμενόμενη αιμορραγία.

Το Duvyzat μπορεί να σχετίζεται με αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα σας.
Ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε το Duvyzat και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγχει τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων σας.
Η δόση της γκιβινοστάτης μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση επίμονης αύξησης των επιπέδων των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα σας.
Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία εάν τα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (τριγλυκερίδια) δεν μειωθούν παρά τα διαιτητικά μέτρα και τις μειώσεις της δόσης.

Μπορεί να παρουσιάσετε διάρροια και εμετό ενώ παίρνετε το Duvyzat.
Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του Duvyzat ανάλογα με τη βαρύτητα της διάρροιας ή να διακόψει τη θεραπεία εάν η διάρροια και ο έμετος δεν βελτιωθούν.
Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης φαρμάκων για την αντιμετώπιση του εμέτου και της διάρροιας και για την αποφυγή υπερβολικής απώλειας υγρών.

Οι υψηλές δόσεις του Duvyzat (5 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση) μπορεί να προκαλέσουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό. Ο γιατρός σας θα εξετάσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Duvyzat όταν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, μη φυσιολογικά επίπεδα μετάλλων στον οργανισμό σας ή ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων.
Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει την καρδιακή σας λειτουργία κατά την έναρξη του Duvyzat εάν έχετε υποκείμενο καρδιακό πρόβλημα ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.
Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να διακόψει τη θεραπεία με Duvyzat εάν διαπιστωθεί ότι ο καρδιακός σας ρυθμός είναι ακανόνιστος.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να διακόψει τη θεραπεία σας με Duvyzat, εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις.

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

Το Duvyzat μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών ορισμένων άλλων φαρμάκων αυξάνοντας την ποσότητα αυτών των φαρμάκων στο αίμα. Μερικά από αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν:
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας),
- αμιτριπτυλίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πεσμένης διάθεσης και της κατάθλιψης),
- διγοξίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και των μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών),
- μετφορμίνη (ένα φάρμακο για τον έλεγχο του διαβήτη τύπου ΙΙ),
- αμιλορίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- ανταγωνιστές υποδοχέων ισταμίνης τύπου 2 (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού και του γαστρικού έλκους και της κοινής καούρας).

Συνιστάται προσοχή όταν το Duvyzat χορηγείται με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε

το Duvyzat, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας. Η χρήση του Duvyzat πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κόπωση, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Duvyzat περιέχει σορβιτόλη, βενζοϊκό νάτριο και νάτριο

Σορβιτόλη:
Αυτό το φάρμακο περιέχει 400 mg σορβιτόλης σε κάθε ml.
Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία ένα άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, εποικινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Βενζοϊκό νάτριο:
Αυτό το φάρμακο περιέχει 4,4 mg βενζοϊκό νάτριο σε κάθε ml.
Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

Νάτριο:
Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Duvyzat

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.

Το Duvyzat πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Θα πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση του Duvyzat εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 – Συνιστώμενη δόση

Βάρος (kg)	**Ο όγκος του πόσιμου εναιωρήματος Duvyzat πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως**
≥ 15 και < 20	2,5 ml
≥ 20 και < 40	3,5 ml
≥ 40 και < 60	5,0 ml
≥ 60	6,0 ml

Η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί (βλ. Πίνακα 2) από τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν ορισμένα συμπτώματα (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις):
- μειωμένος αριθμός των αιμοπεταλίων,
- μέτρια ή σοβαρή διάρροια (περισσότερες από 4 κενώσεις την ημέρα),
- αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας.

Πίνακας 2 – Πρώτη μείωση της δόσης

Βάρος (kg)	**Ο όγκος του πόσιμου εναιωρήματος Duvyzat πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως**

≥ 15 και < 20	2,0 ml
≥ 20 και < 40	2,5 ml
≥ 40 και < 60	3,5 ml
≥ 60	4,5 ml

Εάν οι παραπάνω ανωμαλίες δεν βελτιωθούν, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει περαιτέρω τη δόση σας (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3 – Δεύτερη μείωση της δόσης

Βάρος (kg)	**Ο όγκος του πόσιμου εναιωρήματος Duvyzat πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως**
≥ 15 και < 20	1,5 ml
≥ 20 και < 40	2,0 ml
≥ 40 και < 60	3,0 ml
≥ 60	4,0 ml

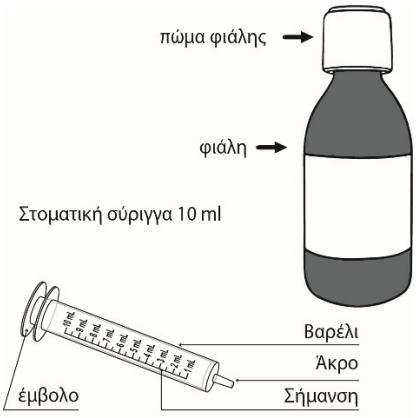
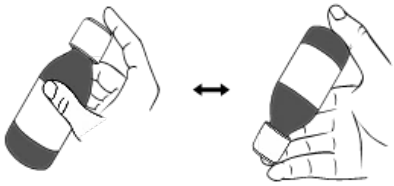
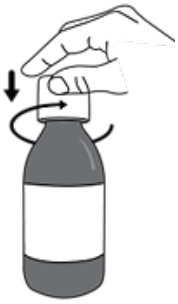
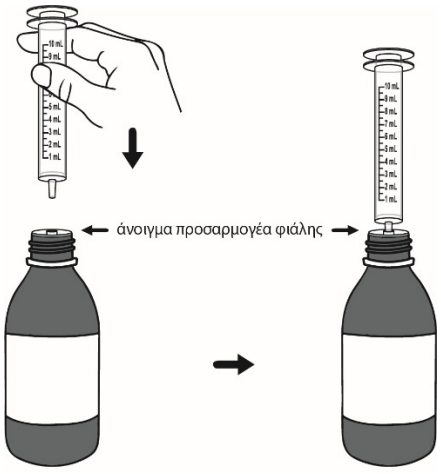
Εάν αυτές οι ανωμαλίες εξακολουθούν να επιμένουν ή εάν παρουσιάσετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να διακόψετε τη θεραπεία με Duvyzat.

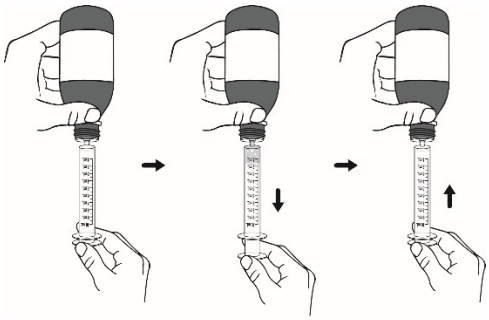
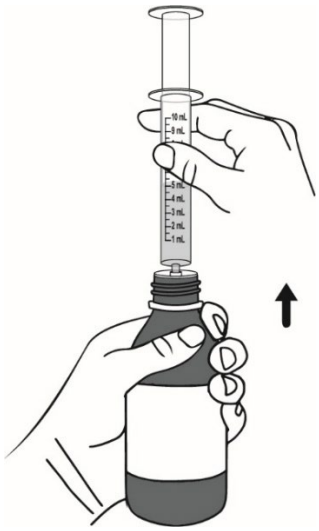
Τρόπος χορήγησης

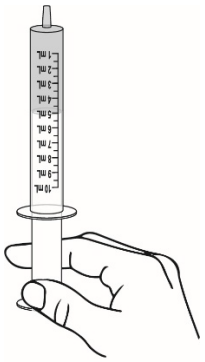
Το Duvyzat προορίζεται για από στόματος χρήση.
Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινηθεί με το χέρι περίπου 40 φορές για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα περιστρέφοντας συνεχώς τη φιάλη πάνω και κάτω έως ότου το πόσιμο εναιώρημα αναμιχθεί καλά και φαίνεται το ίδιο παντού.
Το εναιώρημα χορηγείται με τη χρήση της διαβαθμισμένης σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία του Duvyzat:
Ζητήστε από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας να σας δείξει πώς να μετρήσετε τη συνταγογραφούμενη δόση σας.
- Πάρτε το Duvyzat όπως σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (βλ. Πίνακες 1, 2, 3).
- Η συνιστώμενη δόση του Duvyzat λαμβάνεται από το στόμα 2 φορές την ημέρα.
- Πάρτε το Duvyzat όπως είναι (να μην αραιώνεται με νερό ή άλλα υγρά).
- Να παίρνετε το Duvyzat με τροφή για να μειώσετε την πικρή γεύση της γκιβινοστάτης.
- Να παίρνετε πάντα το Duvyzat χρησιμοποιώντας τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος (10 ml) που παρέχεται με το φάρμακο.

Πρώτη χρήση της φιάλης μόνο: Αφαιρέστε τη φιάλη Duvyzat και τη σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από στόματος από το κουτί (βλ. Εικόνα Α).	

	 **Εικόνα Α**
Βήμα 1. Βεβαιωθείτε ότι η φιάλη είναι καλά κλεισμένη και ανακινήστε την περίπου 40 φορές **για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα** περιστρέφοντας την συνεχώς πάνω και κάτω (βλ. Εικόνα Β). Σταματήστε την ανακίνηση όταν το πόσιμο εναιώρημα Duvyzat αναμιχθεί καλά και φαίνεται το ίδιο παντού.	 **Εικόνα Β**
Βήμα 2. Ανοίξτε τη φιάλη πιέζοντας προς τα κάτω το πώμα της φιάλης και περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά (αριστερόστροφα) (βλ. Εικόνα Γ). Μην πετάτε το πώμα της φιάλης.	 **Εικόνα Γ**
Βήμα 3. **Μόνο για την πρώτη χρήση:** Πάρτε την παρεχόμενη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και εισαγάγετε σταθερά το άκρο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος στο άνοιγμα του προσαρμογέα φιάλης (βλ. Εικόνα Δ). **Για όλες τις άλλες χρήσεις:** Πάρτε την παρεχόμενη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος, πιέστε το έμβολο τελείως προς τα κάτω (για να αφαιρέσετε τον αέρα) και εισαγάγετε σταθερά το άκρο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος στο άνοιγμα του προσαρμογέα φιάλης (βλ. Εικόνα Δ).	 **Σχήμα Δ**

Βήμα 4. Κρατώντας τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στη θέση της, περιστρέψτε τη φιάλη ανάποδα. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα κάτω για να αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα του εναιωρήματος. Στη συνέχεια, πιέστε το έμβολο τελείως προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα (βλ. Εικόνα Ε).	 **Εικόνα Ε**
Βήμα 5. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα κάτω μέχρι το κάτω μέρος του εμβόλου να είναι στο ίδιο επίπεδο με τη σήμανση στη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος με τη συνταγογραφούμενη δόση του Duvyzat (βλ. Εικόνα ΣΤ).	 **Εικόνα ΣΤ**
Βήμα 6. Κρατώντας το έμβολο στην ίδια θέση, περιστρέψτε τη φιάλη σε όρθια θέση και τοποθετήστε την προσεκτικά σε μια επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος **περιστρέφοντας** απαλά ή τραβώντας την από το άνοιγμα του προσαρμογέα φιάλης. **Μην** κρατάτε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος από το έμβολο επειδή το έμβολο μπορεί να βγει (βλ. Εικόνα Ζ). Πάρτε ή χορηγήστε το Duvyzat αμέσως μόλις αναρροφηθεί στη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος. **Μη φυλάσσετε** τη γεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος.	 **Εικόνα Ζ**
Βήμα 7. Ελέγξτε ότι ο συνταγογραφούμενος όγκος (ml) του Duvyzat έχει αναρροφηθεί στη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος (βλ. Εικόνα Η).	

Η Εικόνα Η δείχνει ένα παράδειγμα δόσης των 5 ml. Ο όγκος της δόσης σας μπορεί να είναι διαφορετικός.	 **Εικόνα Η**
Βήμα 8. Το παιδί ή ο ενήλικας πρέπει να κάθεται σε όρθια θέση για να πάρει μια δόση Duvyzat. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος στο εσωτερικό του μάγουλου. Πιέστε αργά το έμβολο τελείως προς τα κάτω μέχρι να μην υπάρχει άλλο φάρμακο στη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος.	
Βήμα 9. Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το πώμα της φιάλης και περιστρέψτε το προς τα δεξιά (δεξιόστροφα) για να κλείσετε τη φιάλη (βλ. Εικόνα Θ).	 **Σχήμα Θ**
Βήμα 10. Πλύνετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει. Φυλάσσετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος σε καθαρό, ξηρό μέρος.	

Σωλήνας εντερικής σίτισης
Το Duvyzat μπορεί να χορηγείται απευθείας μέσω ενός σωλήνα εντερικής σίτισης. Το Duvyzat δεν πρέπει να αναμειγνύεται με το διάλυμα σίτισης ή άλλα προϊόντα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ξεπλύνει τον σωλήνα εντερικής σίτισης με τουλάχιστον 20 ml νερού πριν και μετά τη χορήγηση του Duvyzat.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duvyzat από την κανονική
Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duvyzat από τη συνταγογραφούμενη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο.
Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια φροντίδα θα πρέπει να σας παρασχεθεί. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τον έλεγχο της καρδιακής σας λειτουργίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Duvyzat
Είναι σημαντικό να παίρνετε τη σωστή δόση.
Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση όταν χρειάζεται.
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Duvyzat
Μη σταματήσετε να παίρνετε το Duvyzat πριν το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό 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.
Μπορεί να παρουσιάσετε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη του Duvyzat:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
- κοιλιακός πόνος
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταροπενία)
- διάρροια
- αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία)
- πυρετός (πυρεξία)
- έμετος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
- άγχος
- δυσκοιλιότητα
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- κούραση (κόπωση)
- διάρροια και έμετος (γαστρεντερίτιδα)
- συλλογή αίματος κάτω από το δέρμα (αιμάτωμα)
- αυξημένα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) στο αίμα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- μυϊκή αδυναμία
- εξάνθημα

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

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 Duvyzat

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 στη φιάλη μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 60 ημερών.
Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο πόσιμο εναιώρημα Duvyzat που απομένει μετά από 60 ημέρες από το πρώτο άνοιγμα.

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 Duvyzat
Η δραστική ουσία είναι η γκιβινοστάτη.
Κάθε ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει 8,86 mg γκιβινοστάτη (ως υδροχλωρική μονοϋδρική)

Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 20 (E432), γλυκερόλη (E422), κόμμι τραγακάνθου (E413), βενζοϊκό νάτριο (E211), άρωμα ροδάκινου (φυσικές αρωματικές ουσίες, αρωματικές ουσίες, προπυλενογλυκόλη E1520), άρωμα κρέμας (φυσικές αρωματικές ουσίες, αρωματικές ουσίες, προπυλενογλυκόλη E1520), νατριούχος σακχαρίνη (E954), υγρή σορβιτόλη (E420), τρυγικό οξύ (E334), υδροξείδιο του νατρίου (E524), κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Duvyzat και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το Duvyzat είναι ένα λευκό έως υπόλευκο ή ελαφρώς ροζ πόσιμο εναιώρημα.
Συσκευασία μίας φιάλης των 140 ml.

Η φιάλη είναι συσκευασμένη με μία διαβαθμισμένη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 10 ml. Η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος είναι διαβαθμισμένη από 1 έως 10 ml με αυξήσεις των 0,5 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Milano
Ιταλία

Παρασκευαστής
Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Ισπανία

Σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.

Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL https://www.duvyzat.eu

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2026

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.
Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

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