Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

BEYONTTRA 356 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ακοραμίδη

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

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

Το BEYONTTRA περιέχει τη δραστική ουσία ακοραμίδη (ως υδροχλωρική).

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μυοκαρδιοπάθεια (μια νόσος που επηρεάζει τον καρδιακό μυ) που οφείλεται σε αμυλοείδωση τρανσθυρετίνης (ATTR-CM).

Σε άτομα με αμυλοείδωση τρανσθυρετίνης, μια πρωτεΐνη που ονομάζεται τρανσθυρετίνη (TTR) δεν λειτουργεί σωστά, με αποτέλεσμα να διασπάται και να σχηματίζει ινώδεις συστάδες που ονομάζονται αμυλοειδή. Όταν τα αμυλοειδή σχηματίζονται στην καρδιά, ο καρδιακός μυς σκληραίνει και η καρδιά δεν μπορεί πλέον να λειτουργήσει κανονικά. Το BEYONTTRA σταθεροποιεί την TTR, γεγονός που μπορεί να αποτρέψει τη διάσπασή της και τον σχηματισμό αμυλοειδών. Αυτό βοηθά τα άτομα των οποίων η καρδιά έχει επηρεαστεί από σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοειδική μυοκαρδιοπάθεια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BEYONTTRA

Μην πάρετε το BEYONTTRA

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ακοραμίδη 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 BEYONTTRA, ειδικά εάν έχετε ηπατικά ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Κατά την έναρξη της θεραπείας σας ενδέχεται να παρουσιάσετε αλλαγές στις εξετάσεις αίματος της νεφρικής σας λειτουργίας, αλλά οι αλλαγές αυτές δεν αναμένεται να είναι επιβλαβείς για τους νεφρούς σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το BEYONTTRA δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους. Η χρήση του δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και BEYONTTRA

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

Το BEYONTTRA μπορεί να αλλάξει τις εξετάσεις αίματος του θυρεοειδούς σας, αλλά οι αλλαγές αυτές δεν αναμένεται να είναι επιβλαβείς για τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο καθώς δεν είναι γνωστό εάν το BEYONTTRA μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του BEYONTTRA σε εγκύους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το BEYONTTRA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

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 BEYONTTRA

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 είναι δύο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (712 mg) που λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές την ημέρα. Η συνολική ημερήσια δόση είναι 1.424 mg ακοραμίδης.

Τα δισκία BEYONTTRA πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μπορείτε να τα πάρετε με νερό, με ή χωρίς φαγητό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BEYONTTRA από την κανονική

Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας είπε ο γιατρός σας να πάρετε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BEYONTTRA

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τα δισκία σας, πάρτε τα την επόμενη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BEYONTTRA

Μη σταματήσετε να παίρνετε το BEYONTTRA χωρίς πρώτα να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Η ασθένειά σας μπορεί να εξελιχθεί εάν σταματήσετε να παίρνετε το BEYONTTRA.

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.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- διάρροια
- επώδυνη φλεγμονή στις αρθρώσεις (ποδάγρα)

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

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 BEYONTTRA

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 μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν 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

Τι περιέχει το BEYONTTRA

- Η δραστική ουσία είναι η ακοραμίδη (ως υδροχλωρική). Κάθε δισκίο περιέχει υδροχλωρική ακοραμίδη ισοδύναμη με 356 mg ακοραμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη (E 468), κολλοειδές ένυδρο διοξείδιο του πυριτίου (E 551), στεατικό μαγνήσιο (E 470b), εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209), τάλκης (E 553b), διοξείδιο του τιτανίου (E 171), μονοκαπρυλοκαπρικό γλυκερύλιο τύπου I (E 471), πολυβινυλική αλκοόλη (E 1203), μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E 172), προπυλενογλυκόλη (E 1520), υπρομελλόζη 2910 (E 464).
- Βλέπε παράγραφο 2 για πληροφορίες σχετικά με το νάτριο.

Εμφάνιση του BEYONTTRA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα BEYONTTRA 356 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι λευκά και οβάλ, διαστάσεων περίπου 15 mm μήκος × 7,5 mm πλάτος, έχοντας τυπωμένο το “BEYONTTRA” με μαύρο μελάνι στη μία πλευρά.

Το BEYONTTRA διατίθεται σε κυψέλες διπλής κοιλότητας από PVC/PCTFE με καπάκι από φύλλο αλουμινίου σε συσκευασία που περιέχει 120 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
Ennigerloh, 59320
Γερμανία

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

Ελλάδα
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30-210-61 87 500

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

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

Άλλες πηγές πληροφοριών

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