

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abiraterone Richter, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid abirateroonatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abiraterone Richter ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Richter'i kasutamist
3. Kuidas Abiraterone Richter'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abiraterone Richter'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abiraterone Richter ja milleks seda kasutatakse

Abiraterone Richter sisaldab toimeainet nimega abirateroonatsetaat. Seda kasutatakse täiskasvanud meestel eesnäärmevähi raviks, kui haigus on levinud teistesse kehapiirkondadesse. Abiraterone Richter peatab teie organismis testosterooni tootmise; see võib aeglustada eesnäärmevähi progresseerumist.

Juhul kui Abiraterone Richter on määratud haiguse varajases staadiumis, kui haigus veel allub hormoonravile, siis kasutatakse seda koos testosteroonitaset langetava raviga (androgeen-deprivatsioonravi).

Kui te võtate seda ravimit, määrab teie arst teile ka teise ravimi, mille nimi on prednisoon või prednisoloon. Seda kasutatakse, et vältida teie vererõhu liigset tõusu, liigse vee kogunemist teie kehasse (vedelikupeetus) või teie vere kaaliumisisalduse liigset vähenemist.

2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Richter'i kasutamist

Abiraterone Richter'it ei tohi võtta

- kui olete abirateroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete naine, eriti kui olete rase. Abiraterone Richter on ette nähtud kasutamiseks ainult meespatsientidel;
- kui teil on raske maksakahjustus.
- kombinatsioonis Ra-223-ga (mida kasutatakse eesnäärmevähi raviks).

Kui teil esinevad ülalnimetatud seisundid, ei tohi te seda ravimit võtta. Kui te ei ole kindel, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga:

- kui teil on maksaprobleemid;

- kui teile on öeldud, et teie vererõhk on tõusnud, teil on südamepuudulikkus või vere kaaliumisisaldus on vähenenud (vähenenud kaaliumisisaldus veres võib suurendada südame rütmihäirete riski);
- kui teil on muud südame või veresoontega seotud probleemid;
- kui teil on ebaregulaarne või kiire südamerütm;
- kui te hingeldate;
- kui teie kehakaal on kiiresti tõusnud;
- kui teil on labajalgade, pahklude või jalgade turse;
- kui te olete varasemalt eesnäärmevähi raviks kasutanud ravimit, mida nimetatakse ketokonasooliks;
- võimalikust vajadusest võtta seda ravimit koos prednisooni või prednisolooniga;
- võimalikust mõjust teie luudele;
- kui teie veresuhkruisisaldus on suur.

Pidage nõu oma arstiga, kui teile on öeldud, et teil esineb mis tahes probleem südame või veresoontega, sealhulgas probleemid südamerütmiga (arütmia) või kui te võtate ravimeid nende seisundite tõttu.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb naha või silmade kollasus, uriini tumedaks muutumine või tugev iiveldus või oksendamine, sest need võivad olla maksaprobleemide sümptomid. Harva võib tekkida häireid maksa töös (nimetatakse ägedaks maksapuudulikkuseks), mis võib lõppeda surmaga.

Esineda võib punaste vereliblede arvu vähenemine, suguiha (libiido) langus, lihasnõrkus ja/või lihasvalud.

Abiraterone Richter'it ei tohi manustada kombinatsioonis Ra-223-ga, sest see võib suurendada luumurru või surma riski.

Kui teil on plaanis võtta Ra-223 pärast ravi Abiraterone Richter'i ja prednisooni/prednisolooniga, peate ootama 5 päeva, enne kui tohite alustada ravi Ra-223-ga.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülalpool loetletud seisunditest kehtib teie kohta, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Vere jälgimine

Abiraterone Richter võib mõjutada teie maksa tööd ja teil ei pruugi avalduda mingid sümptomid. Kui te võtate seda ravimit, kontrollib teie arst kindlate ajavahemike järel teie verd, et näha, kas preparaat avaldab mõju teie maksale.

Lapsed ja noorukid

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel. Kui laps või nooruk on kogemata võtnud Abiraterone Richter'it, pöörduge otsekohe haiglasse ja võtke pakendi infoleht kaasa, et saaksite seda näidata erakorralise meditsiini osakonna arstile.

Muud ravimid ja Abiraterone Richter

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on oluline, sest Abiraterone Richter võib tugevdada mitmete ravimite toimet, sealhulgas südameravimite, rahustite, mõnede diabeediravimite, taimsete ravimite (nt naistepuna) ja teiste ravimite toimet. Teie arst võib soovida nende ravimite annuseid muuta. Samuti võivad mõned ravimid Abiraterone Richter'i toimet tugevdada või nõrgendada. See võib põhjustada kõrvaltoimeid või Abiraterone Richter'i toimimist mitte nii tõhusalt, kui see on ette nähtud.

Androgeenide tootmist pärssiv ravi võib suurendada südame rütmihäirete riski. Õelge oma arstile, kui te võtate ravimeid:

- mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool);
- mis võivad suurendada südame rütmihäirete riski [nt metadooni (kasutatakse valu ravis ja narkomaania võõrutusravis), moksifloksatsiini (antibiootikum), antipsühhootikume (kasutatakse raskete vaimsete häirete ravis)].

Teatage oma arstile, kui te võtate mõnda eespool loetletud ravimitest.

Abiraterone Richter koos toiduga

- Seda ravimit ei tohi võtta koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Abiraterone Richter’it võtta”).
- Abiraterone Richter’i võtmine koos toiduga võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus ja imetamine

Abiraterone Richter ei ole ette nähtud naistel kasutamiseks.

- **Raseduse ajal võetuna võib see ravim kahjustada sündimata last.**
- **Kui te olete seksuaalvahekorras rasedumisvõimelise naisega, peate te kasutama kondoomi ja tõhusat rasestumisvastast lisameetodit.**
- **Kui te olete seksuaalvahekorras raseda naisega, kasutage sündimata lapse kaitsmiseks kondoomi.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot ja käsitseda tööriistu või masinaid.

Abiraterone Richter sisaldab laktoosi ja naatriumi

Ravim sisaldab 240,5 mg laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab ka ligikaudu 24 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) kahest 500 mg tablettist koosneva ööpäevase annuse kohta. See on võrdne 1%-ga soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Abiraterone Richter’it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Soovitatav annus on 1000 mg (kaks tabletti) üks kord ööpäevas.

Ravimi võtmine

- Võtke seda ravimit suu kaudu.
- **Ärge võtke Abiraterone Richter’it koos toiduga.**
- **Võtke Abiraterone Richter’it vähemalt üks tund enne või vähemalt kahe tunni jooksul pärast söömist** (vt lõik 2 „Abiraterone Richter koos toiduga”).
- Neelake tabletid alla tervelt koos veega.
- Ärge tehke tablette katki.
- Abiraterone Richter’it võetakse koos prednisooni või prednisolooniga. Võtke prednisooni või prednisolooni alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.
- Kui te võtate Abiraterone Richter’it, peate te iga päev võtma ka prednisooni või prednisolooni.
- Kui teil tekib erakorraline meditsiiniline seisund, tuleb võib-olla muuta prednisooni või prednisolooni annust. Teie arst ütleb teile, kui te peate prednisooni või prednisolooni annust muutma. Ärge lõpetage prednisooni või prednisolooni võtmist, kui arst ei ole seda teile öelnud.

Teie arst võib teile Abiraterone Richter’i ja prednisooni või prednisolooni kasutamise ajal määrata ka teisi ravimeid.

Kui te võtate Abiraterone Richter'it rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate ravimit rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse.

Kui te unustate Abiraterone Richter'it võtta

- Kui te unustate Abiraterone Richter'it või prednisooni või prednisolooni võtta, võtke oma tavapärase annus järgmisel päeval.
- Kui te unustate Abiraterone Richter'i või prednisooni või prednisolooni võtta rohkem kui ühe päeva jooksul, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te lõpetate Abiraterone Richter'i võtmise

Ärge lõpetage Abiraterone Richter'i või prednisooni või prednisolooni võtmist, kui arst ei ole seda teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Abiraterone Richter'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mõnda järgnevatest toimetest:

- Lihasnõrkus, lihastõmbused või südamepekslemine (palpitatsioon). Need võivad olla märgiks sellest, et teie vere kaaliumisisaldus on liiga väike.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 kasutajal 10-st):

- vedeliku kogunemine kättesse või jalgadesse,
- vere kaaliumisisalduse vähenemine,
- maksafunktsiooni testide tulemuste suurenemine,
- liigne vererõhu tõus,
- kuseteede infektsioonid,
- kõhulahtisus.

Sage (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10-st):

- vere suur rasvasisaldus,
- valu rinnus, ebaregulaarsed südamelöögid (kodade fibrillatsioon), südamepuudulikkus, südame löögisageduse kiirenemine,
- raske infektsioon, mida nimetatakse sepsiseks,
- luumurrud,
- seedehäired,
- veri uriinis,
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 100-st):

- neerupealiste probleemid (seotud soolade ja vee tasakaalu probleemidega),
- ebanormaalne südamerütm (arütmia),
- lihasnõrkus ja/või lihasvalu.

Harv (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st):

- kopsuärritus (nimetatakse ka allergiliseks alveoliidiks).
- maksatalitlushäired (nimetatakse ka ägedaks maksapuudulikkuseks).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Südameinfarkt, muutused elektrokardiogrammis – EKG-s (QT-intervalli pikenemine) ja rasked allergilised reaktsioonid, mille sümptomiteks on neelamis- või hingamisraskused, näo, huulte, keele või kõriturse või sügelev lööve.

Eesnäärmevähi ravi saavalte meestel võib väheneda luutihedus. Abiraterone Richter'i kasutamine koos prednisooni või prednisolooniga võib luuhõrenemist süvendada.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abiraterone Richter'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudeli sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abiraterone Richter sisaldab

- Toimeaine on abirateroonatsetaat.
- Üks tablett sisaldab 500 mg abirateroonatsetaati.
- Abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, naatriumlaaurüülsulfaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (tableti sisu); *Opadry II 85F90093*: polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool, talk, punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172) (tableti kate).

Kuidas Abiraterone Richter välja näeb ja pakendi sisu

Abiraterone Richter'i 500 mg tabletid on ovaalse kujuga lillat värvi õhukese polümeerikattega tabletid (pikkus 19 mm ja laius 11 mm), mille ühel küljel on pimetrükk „A7TN“ ja teisel küljel „500“.

Tabletid on pakendatud läbipaistvasse või läbipaistmatusse PVC/PVDC/Alumiinum blistritesse. Iga pakend sisaldab 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapest H-1103
Ungari

Tootjad
Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat,
Barcelona
Hispaania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapest H-1103
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Richter Gedeon Eesti filiaal
Adamsoni 2
Tallinn 10137
Tel: 608 5301

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Liidu liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Abiraterone Richter 500 mg film-coated tablets
Eesti	Abiraterone Richter
Leedu	Abiraterone Richter 500 mg plèvele dengta tablete
Läti	Abiraterone Richter 500 mg apvalkotās tabletes
Poola	Abiraterone Richter
Rumeenia	Abirateronă Richter 500 mg comprimate filmate
Ungari	Abiraterone Richter 500 mg filmtabletta

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.