

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abiraterone Zentiva 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 Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Zentiva võtmist
3. Kuidas Abiraterone Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abiraterone Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abiraterone Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Abiraterone Zentiva sisaldab toimeainet nimega abirateroonatsetaadiks. Seda kasutatakse täiskasvanud meestel eesnäärmevähi raviks, kui haigus on levinud teistesse kehapiirkondadesse. See ravim peatab teie organismis testosterooni tootmise, see võib aeglustada eesnäärmevähi progresseerumist. Kui Abiraterone Zentiva määratakse haiguse varajases staadiumis, kui haigus allub veel hormoonravile, kasutatakse seda ravimit koos ravimiga, mis vähendab testosterooni (androgeen-deprivatsioonravi).

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

2. Mida on vaja teada enne Abiraterone Zentiva võtmist

Abiraterone Zentiva't ei tohi võtta

- kui olete abirateroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
 - kui olete naine, eriti kui te olete rase. Abiraterone Zentiva on kasutamiseks ainult meessoost patsientidel;
 - kui teil on raske maksahaigus;
 - koos Ra-223 preparaadiga (mida kasutatakse eesnäärme vähi raviks).
- Ärge võtke seda ravimit, kui mõni ülalmainitud väide kehtib teie puhul. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne ravimi võtmist nõu arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksahäired;
- 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 olnud muid südame või veresoontega seotud probleeme;
- 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 varem eesnäärmevähi raviks kasutanud ravimit, mida nimetatakse ketokonasooliks;
- võimalikust vajadusest võtta seda ravimit koos prednisolooniga;
- võimalikust mõjust teie luudele;
- kui teie veresuhkrusisaldus 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) vähenemine, lihastenõrkus ja/või lihasevalud.

Abiraterone Zentiva't ei tohi manustada koos Ra-223 preparaadiga, sest see võib suurendada luumurru ja surma riski. Kui kavatsete võtta preparaati Ra-223 pärast ravi Abiraterone Zentiva'ga koos prednisoon/prednisolooniga, peate ootama 5 päeva enne Ra-223 preparaadiga ravi alustamist. 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 võib mõjutada teie maksa tööd ja teil ei pruugi avalduda mingeid sümptomeid. 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 Zentiva't, pöörduge otsekohe haiglasse ja võtke pakendi infoleht kaasa, et saaksite seda näidata erakorralise meditsiini osakonna arstile.

Muud ravimid ja Abiraterone Zentiva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on oluline, sest Abiraterone Zentiva võib tugevdada mitme ravimi toimet, sealhulgas südameravimite, rahustite, mõnede suhkurtõve ravimite, taimsete ravimite (nt naistepuna) ja muude ravimite toimet. Teie arst võib soovida nende ravimite annuseid muuta. Samuti võivad mõned ravimid Abiraterone Zentiva toimet tugevdada või nõrgendada. See võib põhjustada kõrvaltoimeid või ei pruugi ravim toimida nii tõhusalt, kui see on ette nähtud.

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

- mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt kinidiini, prokaiinamiidi, amiodarooni ja sotalooli);
- mis võivad suurendada südame rütmihäirete riski [nt metadooni (kasutatakse valu raviks ja narkomaania võõrutusravis), moksifloksatsiini (antibiootikum), antipsühhootikume (kasutatakse raskete vaimsete häirete raviks)].

Abiraterone Zentiva koos toiduga

- Ärge võtke seda ravimit koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Abiraterone Zentiva't võtta“).
- Abiraterone Zentiva võtmine koos toiduga võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus ja imetamine

Abiraterone Zentiva ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

- **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 autojuhtimise, tööriistade ja masinate kasutamise võimet.

Abiraterone Zentiva sisaldab laktoosi ja naatriumi

Ravim sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (või 23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Abiraterone Zentiva't 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 (2 tabletti) üks kord ööpäevas.

Ravimi kasutamine

- Võtke seda ravimit suukaudselt.
 - **Ärge võtke Abiraterone Zentiva't koos toiduga.**
 - **Võtke Abiraterone Zentiva't vähemalt 1 tund enne või vähemalt 2 tundi pärast söömist** (vt lõik 2 „Abiraterone Zentiva koos toiduga“).
 - Neelake tabletid alla tervelt koos veega.
 - Ärge murdke tablette katki.
 - Abiraterone Zentiva't võetakse koos prednisolooniks nimetatava ravimiga. Võtke prednisolooni alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.
 - Kui te võtate Abiraterone Zentiva't, peate te iga päev võtma ka prednisolooni.
 - Kui teil tekib erakorraline meditsiiniline seisund, tuleb võib-olla prednisolooni annust muuta. Teie arst ütleb teile, kui te prednisolooni annust muutma peate. Ärge lõpetage prednisolooni võtmist, kui arst ei ole seda teile öelnud.
- Teie arst võib teile Abiraterone Zentiva ja prednisolooni kasutamise ajal määrata ka teisi ravimeid.

Kui te võtate Abiraterone Zentiva't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Abiraterone Zentiva't rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse.

Kui te unustate Abiraterone Zentiva't võtta

Kui te unustate Abiraterone Zentiva't või prednisolooni võtta, võtke oma tavapärane annus järgmisel päeval. Kui te unustate Abiraterone Zentiva't või prednisolooni võtta rohkem kui ühe päeva jooksul, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te lõpetate Abiraterone Zentiva võtmise

Ärge lõpetage Abiraterone Zentiva 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 Zentiva võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mõnda järgnevatest toimetest:

- lihase nõrkus, lihasetõmbused või südamepekslemine (palpitatsioonid). Need võivad olla

märgiks sellest, et teie vere kaaliumisisaldus on liiga väike.

Teised kõrvaltoimed

Väga sage (esineb rohkem kui 1 inimesel 10-st):

vedeliku kogunemine kätesse või jalgadesse, vere kaaliumisisalduse vähenemine, maksafunktsiooni analüüsi tulemustes suurenemine, liigne vererõhu tõus, kuseteede infektsioonid, kõhulahtisus.

Sage (esineb kuni 1 inimesel 10-st):

vere suur rasvasisaldus, valu rinnus, südame rütmihäired (kodade virvendusarütmia), südamepuudulikkus, südame löögisageduse kiirenemine, tõsine infektsioon, mida nimetatakse sepsiseks, luumurrud, seedehäired, veri uriinis, lööve.

Aeg-ajalt (esineb kuni 1 inimesel 100-st):

neerupealiste probleemid (seotud soolade ja vee tasakaalu probleemidega), ebakorrapärane südame rütm (arütmia), lihassenõrkus ja/või lihasevalu.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 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) ning rasked allergilised reaktsioonid koos neelamise või hingamisraskustega; näo, huulte, keele või kõri tursega või sügeleva lööbega.

Eesnäärmevähi ravi saavatel meestel võib väheneda luutihedus. Abiraterone Zentiva kasutamine koos 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 Zentiva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. 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 Zentiva sisaldab

- Toimeaine on abirateroonatsetaat. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg abirateroonatsetaati.
- Teised koostisosad on
- tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlauryülsulfaat, hüpromelloos, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.
- õhuke polümeerikate: polüvinüülalkohol, makrogool, talk, titaanoksiid, punane raudoksiid, must raudoksiid.

Kuidas Abiraterone Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Abiraterone Zentiva õhukese polümeerikattega tabletid on lillad kuni pruunid õhukese

polümeerikattega piklikud tabletid, mõõtmetega 20 × 10 mm.
Abiraterone Zentiva õhukese polümeerikattega tabletid asuvad PVC/PVDC/alumiiniumist blistris.
Pakend sisaldab 56, 60 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi

Tootja

Delpharm Lille S.A.S.
Parc D Activites Roubaix Est
22 Rue De Toufflers Cs 50070
59452 Lys Lez Lannoy Cedex
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.