

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**JILIDEA 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**JILIDEA 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
οξική αμπιρατερόνη

**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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 το γιατρό ή το 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 JILIDEA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το JILIDEA
3. Πώς να πάρετε το JILIDEA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το JILIDEA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το JILIDEA και ποια είναι η χρήση του**

Το JILIDEA περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται οξική αμπιρατερόνη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος. Το JILIDEA σταματά την παραγωγή της τεστοστερόνης στο σώμα σας, πράγμα το οποίο μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Όταν το JILIDEA συνταγογραφείται για το πρώιμο στάδιο της νόσου, όπου ακόμα ανταποκρίνεται στην ορμονική θεραπεία, χρησιμοποιείται μαζί με μία θεραπεία που μειώνει την τεστοστερόνη (θεραπεία στέρησης ανδρογόνων).

Όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει επίσης ένα ακόμα φάρμακο που ονομάζεται πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, για να μειώσει την πιθανότητα για υψηλή αρτηριακή πίεση, υπερβολικά υψηλά επίπεδα ύδατος στο σώμα σας (κατακράτηση υγρού) ή μειωμένα επίπεδα μίας χημικής ουσίας που είναι γνωστή ως κάλιο στο αίμα σας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το JILIDEA**

#### **Μην πάρετε το JILIDEA:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική αμπιρατερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα, ιδιαίτερα αν είστε έγκυος. Το JILIDEA προορίζεται για χρήση μόνο σε άνδρες ασθενείς.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική βλάβη.
- σε συνδυασμό με Ra-223 (το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη).

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω στην περίπτωσή σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν σας έχουν πει ότι έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού)
- εάν είχατε άλλα καρδιολογικά προβλήματα ή προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία
- εάν έχετε ακανόνιστο ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- εάν λαχανιάζετε
- εάν είχατε γρήγορη αύξηση βάρους
- εάν έχετε πρήξιμο στα πόδια, τους αστραγάλους ή τα πόδια
- εάν είχατε πάρει στο παρελθόν ένα φάρμακο για τον καρκίνο του προστάτη που είναι γνωστό ως κετοκοναζόλη
- για την ανάγκη να πάρετε αυτό το φάρμακο με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη
- για τις πιθανές επιδράσεις στα οστά σας
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σας έχουν πει ότι έχετε οποιοσδήποτε νόσους της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις νόσους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, ή σοβαρή ναυτία ή έμετο, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία ή συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων. Σπάνια, μπορεί να εμφανιστεί αποτυχία λειτουργίας του ήπατος (που ονομάζεται οξεία ηπατική ανεπάρκεια), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Μπορεί να εμφανιστεί μείωση στα ερυθροκύτταρα, μειωμένη σεξουαλική ορμή (λίμπιντο), μυϊκή αδυναμία και/ή μυϊκός πόνος.

Το JILIDEA δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με Ra-223 λόγω μίας πιθανής αύξησης του κινδύνου για κάταγμα ή θάνατο.

Αν σχεδιάζετε να λάβετε Ra-223 μετά τη θεραπεία με JILIDEA και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη, θα πρέπει να περιμένετε 5 ημέρες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ra-223.

Εάν δεν είστε βέβαιος ότι κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Παρακολούθηση των αιματολογικών παραμέτρων**

Το JILIDEA μπορεί να επηρεάσει το συκώτι σας (ήπαρ), και μπορεί να μην έχετε οποιοδήποτε σύμπτωμα. Κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διαπιστώσει αν επηρεάζει το συκώτι σας.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Αν το JILIDEA καταποθεί κατά λάθος από ένα παιδί ή έναν έφηβο, πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως και πάρτε μαζί σας το φύλλο οδηγιών για να το δείξετε στο γιατρό των επειγόντων περιστατικών.

## **Άλλα φάρμακα και JILIDEA**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το JILIDEA μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις ενός αριθμού φαρμάκων συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων για την καρδιά, ηρεμιστικών, ορισμένων φαρμάκων για τον διαβήτη, φυτικών σκευασμάτων (π.χ. υπερίκό/βαλσαμόχορτο) και άλλα. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να αλλάξει τη δόση αυτών των φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορεί

να αυξήσουν ή να μειώσουν τις επιδράσεις του JILIDEA. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες ή στο να μη δράσει το JILIDEA όπως θα έπρεπε να δράσει.

Η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που

- χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη)
- είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο για προβλήματα καρδιακού ρυθμού [π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και ως μέρος της αποτοξίνωσης από εθισμό στα ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες)].

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω.

### **Το JILIDEA με τροφή**

- Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή (βλέπε παράγραφο 3, «Λήψη του φαρμάκου»).
- Η λήψη του JILIDEA μαζί με τροφή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Κύηση και θηλασμός**

**Το JILIDEA δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.**

- Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί εάν ληφθεί από γυναίκες που είναι έγκυες.
- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό και άλλη μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.
- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με μία έγκυο γυναίκα, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό για να προστατέψετε το αγέννητο παιδί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και τη χρήση εργαλείων ή μηχανημάτων.

### **Το JILIDEA περιέχει λακτόζη και νάτριο**

- Το JILIDEA περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το JILIDEA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόση δόση πρέπει να πάρετε**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1.000 mg (τέσσερα δισκία των 250mg ή δύο δισκία των 500mg) μία φορά την ημέρα.

### **Λήψη του φαρμάκου**

- Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- **Μην παίρνετε το JILIDEA μαζί με τροφή.**
- **Πάρτε το JILIDEA τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τουλάχιστον δύο ώρες μετά το φαγητό** (βλέπε παράγραφο 2, «Το JILIDEA με τροφές»).
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με νερό.
- Μην σπάτε τα δισκία.
- Το JILIDEA λαμβάνεται μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη. Λαμβάνετε πάντα την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Πρέπει να παίρνετε πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη καθημερινά ενώ παίρνετε το JILIDEA.

- Η ποσότητα πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης που παίρνετε μπορεί να πρέπει να αλλάξει εάν σας παρουσιασθεί επείγον ιατρικό περιστατικό. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να αλλάξετε την ποσότητα πρεδνιζόνης ή πρεδνιζολόνης, που παίρνετε. Μη διακόπτετε τη λήψη της πρεδνιζόνης ή της πρεδνιζολόνης εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας, επίσης, μπορεί να σας συνταγογραφήσει άλλα φάρμακα, ενώ παίρνετε το JILIDEA και την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση JILIDEA από την κανονική**

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το JILIDEA**

- Αν ξεχάσετε να πάρετε το JILIDEA ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, πάρτε τη συνήθη σας δόση την επόμενη ημέρα.
- Αν ξεχάσετε να πάρετε το JILIDEA ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη για περισσότερες από μία ημέρες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το JILIDEA**

Μην σταματήσετε να παίρνετε JILIDEA ή την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, εκτός αν σας το πει ο γιατρός 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.

#### **Σταματήστε να παίρνετε το JILIDEA και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- Μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς ή έντονο καρδιακό χτύπο (αίσθημα παλμών). Τα παραπάνω μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.

#### **Στις λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:**

##### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

Υγρό στα πόδια ή τα πέλματα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, υψηλή αρτηριακή πίεση, ουρολοίμωξη, διάρροια.

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

Υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, πόνος στο στήθος, ακανόνιστος καρδιακός χτύπος (κολπική μαρμαρυγή), καρδιακή ανεπάρκεια, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, σοβαρές λοιμώξεις γνωστές ως σηψαιμία, κατάγματα στα οστά, δυσπεψία, αίμα στα ούρα, εξάνθημα.

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

Προβλήματα στα επινεφρίδια (σχετίζονται με προβλήματα με το αλάτι και το νερό), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία), μυϊκή αδυναμία και/ή μυϊκός πόνος.

##### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

Ερεθισμός του πνεύμονα (γνωστός επίσης ως αλλεργική κυψελίτιδα).

Αποτυχία λειτουργίας του ήπατος (που επίσης ονομάζεται οξεία ηπατική ανεπάρκεια).

##### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

Καρδιακή προσβολή, αλλαγές στο ΗΚΓ - ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του διαστήματος QT), και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, ή κνιδωτικό εξάνθημα.

Οι άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη μπορεί να εμφανίσουν απώλεια οστικής μάζας. Το JILIDEA σε συνδυασμό με την πρεδνιζόνη ή την πρεδνιζολόνη μπορεί να αυξήσει την απώλεια οστικής μάζας.

### **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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το JILIDEA**

- 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 στην κυψέλη.
- 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 το 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 JILIDEA**

- Η δραστική ουσία είναι η οξική αμπιρατερόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250mg ή 500 mg οξικής αμπιρατερόνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι

*Δισκίο:* Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, ποβιδόνη K 30 (E1201), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), μονοϋδρική λακτόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b) (βλέπε παράγραφο 2, «Το JILIDEA περιέχει λακτόζη και νάτριο»).

*Επικάλυψη:* Πολυβυνιλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη 3350 (E1521), τάλκης (E553b), μόνο για τα 500 mg: Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).

### **Εμφάνιση του JILIDEA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Τα δισκία JILIDEA 250 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ωοειδούς σχήματος, με χαραγμένη την ένδειξη «250» στη μία πλευρά
- Τα δισκία JILIDEA 500 mg είναι μωβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ωοειδούς σχήματος, με χαραγμένη την ένδειξη «500» στη μία πλευρά.
- Τα δισκία διατίθενται σε κυψέλες αλουμινίου-OPA/Alu/PVC ή κυψέλες αλουμινίου-PVC/PE/PVDC:  
250 mg: συσκευασίες των 112 και 120 δισκίων  
500 mg: συσκευασίες των 56 και 60 δισκίων

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία  
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον [MM/EEEE].**