

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tamoril 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

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

Το Tamoril 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 Tamoril σταματά την παραγωγή της τεστοστερόνης στο σώμα σας, πράγμα το οποίο μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Όταν το Tamoril 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 πρεδνιζολόνη 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 Tamoril

Μην πάρετε το Tamoril:

- 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 Tamoril 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 περίπτωση 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 Tamoril 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 Tamoril 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 περίπτωση σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παρακολούθηση των αιματολογικών παραμέτρων

Το Tamoril 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 Tamoril καταποθεί κατά λάθος από ένα παιδί ή έναν έφηβο, πηγαίnete στο νοσοκομείο αμέσως και πάρτε μαζί σας το φύλλο οδηγιών για να το δείξετε στο γιατρό των επειγόντων περιστατικών.

Άλλα φάρμακα και Tamoril

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 Tamoril μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις ενός αριθμού φαρμάκων συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων για την καρδιά, ηρεμιστικών, ορισμένων φαρμάκων για τον διαβήτη, φυτικών σκευασμάτων (π.χ. υπερίκο/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 Tamoril. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες ή στο να μη δράσει το Tamoril 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 Tamoril με τροφές

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

Κύηση και θηλασμός

Το Tamoril δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.

- Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί εάν ληφθεί από γυναίκες που είναι έγκυες.
- Οι γυναίκες που είναι έγκυες, ή που μπορεί να είναι έγκυες πρέπει να φορούν γάντια εάν χρειαστεί να ακουμπήσουν ή να χειριστούν το Tamoril.

- 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 Tamoril περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν

Το Tamoril περιέχει νάτριο

Το Tamoril 250mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει 5,88mg νατρίου (κύριου συστατικού του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε δισκίο. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 0,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας δόσης για έναν ενήλικα .

Το Tamoril 500mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει 11,76mg νατρίου σε κάθε δισκίο. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 0,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας δόσης για έναν ενήλικα .

3. Πώς να πάρετε το Tamoril

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 250 mg ή δύο δισκία των 500 mg) μία φορά την ημέρα.

Λήψη του φαρμάκου

- Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- **Μην παίρνετε το Tamoril μαζί με τροφή.**
- **Πάρτε το Tamoril τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τουλάχιστον δύο ώρες μετά το φαγητό** (βλέπε παράγραφο 2, «Το Tamoril με τροφές»).
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με νερό.
- Μην σπάτε τα δισκία.
- Το Tamoril 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 Tamoril.
- 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 Tamoril και την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamoril 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 Tamoril

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamoril

Μην σταματήσετε να παίρνετε Tamoril 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 Tamoril 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 Tamoril 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
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 Tamoril

- 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 την ετικέτα της φιάλης. 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 Tamoril

- Η δραστική ουσία είναι η οξική αμπιρατερόνη.
Tamoril 250 mg:
Το κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg οξικής αμπιρατερόνης.
Tamoril 500 mg:
Το κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg οξικής αμπιρατερόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελόζη, λαουρυλοθειϊκό νάτριο, πυριτιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο, πολύ(βινυλ-)αλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου, macrogol και τάλκης (βλέπε παράγραφο 2, «Το Tamoril περιέχει λακτόζη», «Το Tamoril περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Tamoril και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Tamoril 250 mg: λευκού ως υπόλευκου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (16 mm μήκος), με χαραγμένη την ένδειξη «250» στη μία πλευρά
- Tamoril 500 mg: λευκού ως υπόλευκου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (21 mm μήκος), με χαραγμένη την ένδειξη «500» στη μία πλευρά

Το Tamoril 250 mg διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το Tamoril 500 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 56, 60 ή 120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Generpharm S.A.

18^ο χλμ Λεωφόρου Μαραθώνος

15351 Παλλήνη

Παρασκευαστής

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Poland

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 03/2022