

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Farlutal, 500 mg tabletid Medroksüprogesteroon

Enne ravimi võtmist 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 Farlutal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Farlutali võtmist
3. Kuidas Farlutali võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Farlutali säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Farlutal ja milleks seda kasutatakse

Farlutal kuulub suguhormoonide hulka. Farlutal mõjutab mitmete teiste hormoonide taset inimese organismis, mistõttu seda kasutatakse hormoonitundlike kasvajate ravis. Farlutali vähivastane toime võib põhineda mõjul hüpotaalamus-hüpopüüü-sugunäärmete teljele, östrogeeniretseptoritele ja steroidide ainevahetusele kudedes.

2. Mida on vaja teada enne Farlutali võtmist

Ärge võtke Farlutali

- kui olete toimeaine medroksüprogesteroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rase
- kui teil on ebaselge põhjusega tupekaudne verejooks
- kui teil on raskeloomuline maksakahjustus

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Farlutal

- kui te oma haigusseisundi tõttu peate piirama vedeliku tarbimist
- kui te olete põdenud depressiooni
- kui teil on suhkruhaigus
- kui teil esineb või olete põdenud veresoonte trombootilisi või trombemboolisi haigusi

Muud ravimid ja Farlutal

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui kasutate aminoglütetimiidi samaaegselt koos Farlutaliga, võib Farlutali toime väheneda.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Rasedatel on medroksüprogesterooni kasutamine vastunäidustatud.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Imetamise ajal ei ole soovitatav medroksüprogesterooni kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Andmed ravimi mõju kohta autojuhtimisele ja masinatega töötamisele puuduvad.

Farlutal sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Farlutali võtta

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

Soovitatav annus on:

Retsidiveeruv ja/või metastaatiline rinnavähk: 400 kuni 1500 mg ööpäevas.

Retsidiveeruv ja/või metastaatiline endomeetriumi või neeruvähk: 100 kuni 600 mg ööpäevas.

Metastaatiline prostata vähk: 100 kuni 500 mg ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Farlutali toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Farlutali võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

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. Võimalikud kõrvaltoimed on tõenäoliselt kerged ja ajutise iseloomuga. Mõned kõrvaltoimed võivad siiski olla rasked ja vajada arstiabi.

Farlutali kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Menstruaaltsükli häired (ebaregulaarsed verejooksud, vereeritus suurenenud, vähenenud), emakakaela sekreedi muutused, emakakaela erosioonid, pikenenud anovulatoorne seisund, galaktörröa, mastodüünia, rindade valulikkus.

Kesknärvisüsteemi häiretest on esinenud krampe, depressiooni, uimasust, nõrkust, peavalu, unetust, närvilisust, unisust, eufooriat.

Seedetrakti kõrvaltoimed võivad olla kõhukinnisus, kõhulahtisus, suukuivus, maksafunktsiooni häired, kollatõbi, iiveldus, oksendamine.

Ainevahetus ja toitumishäired: adrenergilisest toimest tingitud häired (nt väikese amplituudiga käte värinad, öösiti krampid jalgades), kortikoidsest toimest tingitud häired (nt Cushingi sündroom e. kuunägu), vähenenud glükoositaluvus, suhkurtõveline kae, suhkurtõve ägenemine, glükosuuria (suhkurkusesus).

Südame-veresoonekonna kõrvaltoimed: aju- ja südamelihase infarkt, südamepuudulikkus, vererõhu tõus, südamepekslemine, kopsuarteri trombemboolia, vikerkesta veresoonte tromboos, trombemboolilised häired, trombbeenipõletik.

Nahal: akne, juuksekadu, liigkarvasus, sügelus, lööve, nõgestõbi.

Vere ja lümfisüsteemi kõrvaltoimed: valgete vereliblede ja trombotsüütide arvu tõus.

Allergilised nähud: ülitundlikkusreaktsioonid, näo ja kaelapiirkonna turse.

Muud: isu muutused, libiido muutused, turse/vedelikupeetus, hüperkaltseemia (liigkaltsiumveresus), ebamugavustunne, palavik, kaalumuuutus.

Luu mineraalse tiheduse vähenemine

Puuduvad uuringud suukaudselt manustatud medroksüprogesteroonatsetaadi (MPA) või parenteraalselt manustatud MPA suurte annuste (näiteks onkoloogilises praktikas) mõju kohta luu mineraalsele tihedusele.

Viljakas eas naistel, kes said iga kolme kuu järel rasestumisvastasel eesmärgil lihasesiseselt 150 mg MPA-d, täheldati läbi viidud kliinilises uuringus luu mineraalse tiheduse keskmist vähenemist 5,4% võrra viie aasta jooksul. Kahe aasta jooksul pärast ravi lõpetamist oli luukoe kadu vähemalt osaliselt pöörduv. Analoogilises uuringus murdeaalistel tüdrukutel (MPA manustamine annuses 150 mg iga kolme kuu tagant rasestumisvastasel eesmärgil) täheldati sarnast luu mineraalse tiheduse vähenemist, mis oli enam väljendunud kahel esimesel raviaastal ja oli ravi lõpetamisel samuti vähemalt osaliselt pöörduv. Vereplasma östrogeenisalduse vähenemine MPA toimetel võib premenopausaalses eas naistel kutsuda esile luu mineraalse tiheduse vähenemist ja võib suurendada osteoporoosi tekkeriski hilisemas eas.

MPA kasutamisel on soovitatav kasutada piisavas koguses kaltsiumit ja D-vitamiini.

MPA pikaajalisel kasutamisel tuleb kaaluda luu mineraalse tiheduse määramise otstarbekust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Farlutali säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Farlutal sisaldab

- Toimeaine on medroksüprogesteroonatsetaat. Iga tablett sisaldab 500 mg medroksüprogesteroonatsetaati.
- Teised koostisosad on laktoos, krospovidoon, polüvinüülpürrolidoon, polüsorbaat 80, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, puhastatud vesi.

Kuidas Farlutal välja näeb ja pakendi sisu

Klaaspurgis, pakendis 30 tabletti.

Müügiloa hoidja

Pfizer Enterprises SARL
Rond-Point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg

Tootja

Pfizer Italia S.r.L.
Ascoli Piceno Plant
Via del Commercio
63100 Marino del Tronto
Itaalia

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

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Sõpruse pst 157

13417 Tallinn
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015