

UPUTSTVO ZA LEK

Jonosol[®], 250 mg, film tablete

Jonosol[®], 500 mg, film tablete

abirateron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Jonosol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jonosol
3. Kako se uzima lek Jonosol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Jonosol
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. Šta je lek Jonosol i čemu je namenjen

Lek Jonosol sadrži aktivnu supstancu abirateron-acetat. Koristi se kod odraslih muškaraca u terapiji raka (karcinoma) prostate koji se proširio na druge delove tela. Lek Jonosol sprečava da Vaš organizam stvara testosteron, čime može da se uspori rast raka (karcinoma) prostate.

Kada se lek Jonosol propiše u ranom stadijumu bolesti, kada još uvek postoji odgovor na hormonsku terapiju, koristi se sa terapijom koja snižava koncentracije testosterona (androgen deprivaciona terapija).

Kada uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vam propisati još jedan lek koji se zove prednizon ili prednizolon. Na ovaj način se smanjuje mogućnost da dođe do visokog krvnog pritiska; da se u organizmu zadržava previše vode (retencija tečnosti); ili da se u krvi smanji koncentracija kalijuma.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jonosol

Lek Jonosol ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na abirateron-acetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste žena, a posebno ako ste trudni. Lek Jonosol je namenjen isključivo za primenu kod muškaraca.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre.
- u kombinaciji sa radijumom-223 (koji se takođe koristi za lečenje raka prostate).

Nemojte uzimati ovaj lek ako se na Vas odnosi bilo šta od gore navedenog. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Jonosol:

- ako imate probleme sa jetrom;
- ako Vam je rečeno da imate visok krvni pritisak, srčanu insuficijenciju, ili smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi (smanjena koncentracija kalijuma u krvi može da poveća rizik od poremećaja srčanog ritma);
- ako ste imali druge probleme sa srcem ili krvnim sudovima;
- ako imate nepravilan ili ubrzan rad srca;
- ako imate kratak dah;
- ako Vam se brzo uvećala telesna masa u kratkom vremenskom periodu;
- ako Vam otiču stopala, gležnjevi ili noge;
- ako ste ranije uzimali ketokonazol u terapiji raka prostate;
- o potrebi da ovaj lek uzimate sa prednizonom ili prednizolonom;
- o mogućim dejstvima ovog leka na Vaše kosti;
- ako imate visoku koncentraciju šećera u krvi.

Obavestite Vašeg lekara ako Vam je rečeno da imate bilo koje oboljenje srca ili krvnih sudova, uključujući poremećaj srčanog ritma (aritmija), ili ako uzimate lekove za terapiju ovih oboljenja.

Obavestite Vašeg lekara ako imate žutu prebojenost kože ili oči, taman urin, tešku mučninu ili povraćanje, zato što to mogu biti znaci ili simptomi problema sa jetrom. Retko se može javiti oštećenje funkcije jetre (akutna insuficijencija jetre), što može dovesti do smrti.

Može doći do smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca, smanjenog seksualnog nagona (libido), mišićne slabosti i/ili bola u mišićima.

Lek Jonosol se ne sme uzimati u kombinaciji sa radijumom-223 (Ra-223) usled povećanog rizika za prelom kostiju ili smrti.

Ukoliko planirate da uzmete radijum-223 nakon terapije lekom Jonosol i prednizonom/prednizolonom, neophodno je da sačekate 5 dana pre otpočinjanja terapije radijumom-223.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Analiza krvi

Lek Jonosol može uticati na funkciju jetre, a da Vi pri tome nemate nikakvih simptoma. Kada uzimate ovaj lek, Vaš lekar će periodično zatražiti analize Vaše krvi kako bi utvrdio da li ima bilo kakvih dejstava na Vašu jetru.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata. Ukoliko dete ili adolescent slučajno proguta lek Jonosol, odmah idite do bolnice i ponesite ovo Uputstvo za lek sa sobom, kako bi ga pokazali lekaru u hitnoj službi.

Drugi lekovi i lek Jonosol

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ovo je važno jer lek Jonosol može pojačati dejstvo određenih lekova kao što su lekovi za srce, lekovi za smirenje, pojedini lekovi za dijabetes, biljni lekovi (npr. kantarion) i drugi. Vaš lekar će možda želeći da promeni dozu ovih lekova. Takođe neki lekovi mogu pojačati ili oslabiti dejstvo leka Jonosol. Ovo može dovesti do pojave neželjenih dejstava ili do toga da lek Jonosol ne deluje kako bi trebalo.

Primena androgen deprivacione terapije može da poveća rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma. Recite Vašem lekaru ako uzimate lekove:

- koji se koriste u terapiji poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, prokainamid, amjodaron i sotalol);
- za koje je poznato da povećavaju rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma [npr. metadon (koristi se za ublažavanje bola i deo je terapije detoksikacije za bolesti zavisnosti, moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za teške mentalne bolesti)].

Recite Vašem lekaru ako uzimate bilo koji od gore navedenih lekova.

Uzimanje leka Jonosol sa hranom

- Ovaj lek se ne sme uzimati sa hranom (videti odeljak „Kako se uzima lek Jonosol“).
- Uzimanje leka Jonosol sa hranom može da izazove neželjena dejstava.

Trudnoća i dojenje

Lek Jonosol nije namenjen za primenu kod žena.

- Ovaj lek može da naškodi nerođenom detetu ako ga uzimaju trudnice.
- Žene koje su trudne ili misle da su trudne treba da nose rukavice pri dodirivanju, odnosno rukovanju lekom Jonosol.
- Ako imate seksualne odnose sa ženom koja može da zatrudni, koristite kondom i još jednu efektivnu metodu kontracepcije.
- Ako imate seksualne odnose sa trudnicom, koristite kondom da zaštitite nerođeno dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će ovaj lek da utiče na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama ili upotrebu alata.

Lek Jonosol sadrži laktozu, monohidrat

Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Jonosol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje

Preporučena doza je 1000 mg (četiri tablete od 250 mg; dve tablete od 500 mg) jednom dnevno.

- Ovaj lek se uzima oralno (na usta).
- **Lek Jonosol se ne sme uzimati sa hranom.**
- **Uzmite lek Jonosol najmanje 1 sat pre jela ili 2 sata nakon jela** (videti odeljak "Uzimanje leka Jonosol sa hranom").
- Tablete progutajte cele sa vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Lek Jonosol se uzima sa lekom koji se zove prednizon ili prednizolon. Uzmite prednizon ili prednizolon tačno onako kako Vam je to propisao Vaš lekar.
- Treba da uzimate prednizon ili prednizolon svakoga dana dok uzimate lek Jonosol.
- Doza prednizona ili prednizolona koju uzimate, može da se promeni ako dođe do nekog urgentnog medicinskog stanja. Vaš lekar će Vam reći da li treba promeniti dozu prednizona ili prednizolona koju uzimate. Nemojte prestati da uzimate prednizon ili prednizolon osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Dok uzimate lek Jonosol i prednizon ili prednizolon Vaš lekar može da Vam propiše i neke druge lekove.

Ako ste uzeli više leka Jonosol nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Jonosol

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako zaboravite da uzmete lek Jonosol ili prednizon/prednizolon, uzmite uobičajenu dozu narednog dana.

Ako zaboravite da uzmete lek Jonosol ili prednizon/prednizolon više od jednog dana, bez odlaganja se javite vašem lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Jonosol

Nemojte prestati da uzimate lek Jonosol ili prednizon/prednizolon, osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Jonosol i odmah se javite lekaru ako primetite bilo šta od sledećeg:

slabost mišića, grčenje mišića ili osećaj lupanja srca (palpitacije). Ovo mogu biti znaci da je koncentracija kalijuma u Vašoj krvi smanjena.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Oticanje nogu ili stopala usled zadržavanja tečnosti, smanjena koncentracija kalijuma u krvi, povećanje vrednosti testova funkcije jetre, visok krvni pritisak, infekcije mokraćnih puteva, proliv.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Visoke vrednosti masnoća u krvi, bol u grudnom košu, nepravilni srčani ritam (atrijalna fibrilacija), srčana slabost (srčana insuficijencija), ubrzani srčani rad, teška infekcija koja se zove sepsa, prelomi kostiju, smetnje pri varenju, krv u mokraći, osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaj funkcije nadbubrežnih žlezda (povezano sa poremećajima koncentracija soli i vode), poremećaj srčanog ritma (aritmija), slabost mišića i/ili bol u mišićima.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Iritacija pluća (alergijski alveolitis), oštećenje funkcije jetre (takođe poznato kao akutna insuficijencija jetre).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Srčani udar, izmene na EKG-u (elektrokardiogram) (produženje QT intervala), teške alergijske reakcije praćene otežanim gutanjem i disanjem; otečenim licem, usnama, jezikom, i grlom; i osipom praćenim svrabom.

Kod muškaraca koji su na terapiji raka prostate može doći do gubitka koštane mase. Lek Jonosol u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom može da poveća gubitak koštane mase.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Jonosol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Jonosol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Jonosol

Aktivna supstanca:

Jonosol, 250 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 250 mg abirateron-acetata.

Jonosol, 500 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 500 mg abirateron-acetata.

Pomoćne supstance:

Jonosol, 250 mg, film tablete

Jezgro tablete: kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; povidon K30 (E1201); celuloza, mikrokristalna 102 (E460); laktoza, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); magnezijum-stearat (E470b);

Film tablete: polivinilalkohol (E1203); titan-dioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b);

Jonosol, 500 mg, film tablete

Jezgro tablete: kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; povidon K30 (E1201); celuloza, mikrokristalna 102 (E460); laktoza, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); magnezijum-stearat (E470b); Film tablete: polivinilalkohol (E1203); titan-dioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, crni (E172);

Kako izgleda lek Jonosol i sadržaj pakovanja

Jonosol, 250 mg, film tablete

Bele do skoro bele, ovalne, film tablete sa utisnutom oznakom "250" sa jedne strane i dimenzijama 14,2 mm x 7,2 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC-aluminijumski blister i Al-PVC/PE/PVDC- aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 12 blistera (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za lek.

Jonosol, 500 mg, film tablete

Ljubičaste, ovalne, film tablete sa utisnutom oznakom "500" sa jedne strane i dimenzijama 18,9 mm x 9,5 mm. Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC-aluminijumski blister i Al-PVC/PE/PVDC- aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera (ukupno 60 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

REMEDICA LTD, Aharnon
Street, Limassol Industrial
Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Jonosol, 250 mg, film tablete: 515-01-04623-21-001 od 08.03.2023.

Jonosol, 500 mg, film tablete: 515-01-04624-21-001 od 08.03.2023.