

Листок-вкладыш: информация для пациента

ТЕРАБИНТА, 250 мг, таблетки
абиратерона ацетат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. См. раздел 4.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат ТЕРАБИНТА и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТЕРАБИНТА
3. Прием препарата ТЕРАБИНТА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТЕРАБИНТА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТЕРАБИНТА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ТЕРАБИНТА содержит действующее вещество абиратерона ацетат. Его применяют для лечения рака простаты у взрослых мужчин, распространившегося на другие части тела. Препарат ТЕРАБИНТА препятствует выработке тестостерона в организме, что может замедлить развитие рака простаты.

При назначении препарата ТЕРАБИНТА на начальной стадии заболевания, когда организм еще реагирует на гормональную терапию, его применяют совместно с другими средствами, снижающими выработку тестостерона (антиандрогенная терапия).

При приеме этого лекарственного препарата лечащий врач также назначит Вам лекарственный препарат преднизолон. Это необходимо для снижения риска повышения кровяного давления, увеличения содержания воды в организме (задержка жидкости) или снижения концентрации микроэлемента калия в крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТЕРАБИНТА

Противопоказания

Не применяйте препарат ТЕРАБИНТА

- если у Вас аллергия на абиратерона ацетат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б).
- если Вы женщина, особенно беременная. Препарат ТЕРАБИНТА предназначен для применения только у пациентов мужского пола.
- если у Вас тяжелое поражение печени.
- совместно с радием-223 (который используется для лечения рака простаты).

Не принимайте этот препарат, если что-либо из вышеперечисленного к Вам применимо. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас проблемы с печенью
- если Вам сообщали о наличии у Вас высокого кровяного давления, сердечной недостаточности или низкого уровня калия в крови (низкий уровень калия в крови может повышать риск проблем с сердечным ритмом)
- при наличии других проблем с сердцем или кровеносными сосудами
- если у Вас нерегулярное или учащенное сердцебиение
- если у Вас одышка
- если Вы быстро набрали вес
- если у Вас отечность стоп, лодыжек или голеней
- если в прошлом Вы принимали лекарственный препарат кетоконазол для лечения рака простаты
- о необходимости совместного применения данного препарата с преднизолоном
- о возможном влиянии на Ваши кости
- если у Вас повышенный уровень сахара в крови.

Сообщите лечащему врачу о наличии у Вас каких-либо проблем с сердцем или кровеносными сосудами, включая нарушения сердечного ритма (аритмия), или о терапии лекарствами этих заболеваний.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас пожелтение кожи или глаз, потемнение мочи, сильная тошнота или рвота, поскольку это могут быть признаки или симптомы проблем с печенью. В редких случаях может наступить недостаточность функции печени (так называемая острая печеночная недостаточность), которая может привести к смерти.

Может наблюдаться снижение количества эритроцитов, снижение полового влечения (либидо), мышечная слабость и/или боль в мышцах.

Препарат ТЕРАБИНТА нельзя применять в комбинации с радием-223 из-за возможного увеличения риска перелома костей или смерти.

Если после лечения препаратом ТЕРАБИНТА с преднизолоном планируется начать лечение радием-223, необходимо сделать 5-дневный перерыв до начала терапии радием-223.

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом этого лекарственного препарата.

Контроль показателей крови

Препарат ТЕРАБИНТА может оказывать негативное влияние на Вашу печень без проявления каких-либо симптомов. Во время приема этого препарата лечащий врач будет периодически направлять Вас на анализ крови для оценки возможного влияния на Вашу печень.

Дети и подростки

Этот препарат не предназначен для лечения детей и подростков. Если по случайности ребенок или подросток проглотил препарат ТЕРАБИНТА, немедленно обратитесь за медицинской помощью и возьмите с собой данный листок-вкладыш, чтобы показать его врачу скорой помощи.

Другие препараты и препарат ТЕРАБИНТА

Прежде чем принимать какое-либо лекарство, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Это важно, потому что препарат ТЕРАБИНТА может усиливать действие ряда лекарств, в том числе препаратов для лечения заболеваний сердца, транквилизаторов, некоторых препаратов для лечения диабета, растительных препаратов (например, зверобой) и других. Ваш врач может посчитать необходимым изменить дозу этих лекарств. Кроме того, некоторые лекарства могут усиливать или ослаблять действие препарата ТЕРАБИНТА. Это может привести к развитию побочных эффектов или к тому, что препарат ТЕРАБИНТА не будет оказывать ожидаемого действия.

Антиандрогенная терапия может повышать риск развития нарушений сердечного ритма. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препарат

- используемый для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол);
- вызывающий нарушения сердечного ритма [например, метадон (для облегчения боли или заместительной терапии при наркозависимости), моксифлоксацин (антибиотик), нейролептики (для лечения серьезных психических заболеваний)].

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете какие-либо из перечисленных выше лекарств.

Препарат ТЕРАБИНТА с пищей

- Данный препарат нельзя принимать с пищей (см. раздел 3 «Прием препарата ТЕРАБИНТА»).

- Прием препарата ТЕРАБИНТА с пищей может привести к развитию побочных эффектов.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат ТЕРАБИНТА не предназначен для лечения женщин

- Прием данного препарата беременной женщиной может нанести вред нерожденному ребенку.
- Беременным женщинам или способным забеременеть женщинам следует надевать перчатки, если им нужно взять в руки или выполнить какие-то действия с препаратом ТЕРАБИНТА.
- При половом контакте с женщиной, которая может забеременеть, используйте презерватив или другой эффективный метод контрацепции.
- При половом контакте с беременной женщиной используйте презерватив, чтобы защитить нерожденного ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что данный препарат будет оказывать влияние на способность управлять транспортным средством и использовать какие-либо инструменты или механизмы.

Препарат ТЕРАБИНТА содержит фруктозу

Препарат ТЕРАБИНТА содержит фруктозу (разновидность сахара). Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТЕРАБИНТА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг (четыре таблетки) 1 раз в сутки.

Путь и способ введения

- Принимайте этот препарат внутрь.
- **Не принимайте препарат ТЕРАБИНТА вместе с едой.**
- **Принимайте препарат ТЕРАБИНТА, как минимум, за час до или через два часа после еды** (см. раздел 2, «Препарат ТЕРАБИНТА с пищей»).
- Глотайте таблетки целиком, запивая водой.
- Не разламывайте таблетки.
- Риска не предназначена для разламывания таблетки.
- Препарат ТЕРАБИНТА принимается с лекарственным препаратом преднизолон. Принимайте преднизолон в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- Во время лечения препаратом ТЕРАБИНТА Вам необходимо ежедневно принимать преднизолон.
- Может потребоваться коррекция дозы преднизолона при наступлении состояния, требующего оказания неотложной медицинской помощи. Врач сообщит о необходимости коррекции принимаемой дозы преднизолона. Не прекращайте прием преднизолона без рекомендации врача.

Лечащий врач также может назначить другие лекарства на фоне приема препарата ТЕРАБИНТА совместно с преднизолоном.

Если Вы приняли препарат ТЕРАБИНТА больше, чем следовало

Если Вы приняли больше, чем следовало, немедленно сообщите врачу или обратитесь в больницу.

Если Вы забыли принять препарат ТЕРАБИНТА

- Если Вы забыли принять препарат ТЕРАБИНТА или преднизолон, примите очередную суточную дозу на следующий день.
- Если Вы и на следующий день забыли принять очередную суточную дозу препарата ТЕРАБИНТА или преднизолон, срочно сообщите об этом Вашему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата ТЕРАБИНТА

Не прекращайте применение препарата ТЕРАБИНТА или преднизолона без рекомендаций лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат ТЕРАБИНТА и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили у себя что-либо из списка ниже:

- Мышечная слабость, мышечные подергивания или учащенное сердцебиение (пальпитация). Это могут быть признаки низкого уровня калия в крови.

Остальные нежелательные реакции включают:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Накопление жидкости в голенях или ступнях, низкий уровень калия в крови, повышение лабораторных показателей функции печени, высокое кровяное давление, инфекция мочевыводящих путей, диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Высокий уровень липидов в крови, боль в груди, нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий), сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, тяжелые инфекции, называемые сепсисом, переломы костей, расстройство желудка, кровь в моче, сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Нарушения функции надпочечников (в связи с нарушением водно-солевого обмена), нерегулярные сердечные сокращения (аритмия), мышечная слабость и/или мышечные боли.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

Раздражение легких (также называемое аллергическим альвеолитом).

Нарушение функции печени (также называемое острой печеночной недостаточностью).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Инфаркт миокарда, изменения на ЭКГ – электрокардиограмма (удлинение интервала QT) и серьезные аллергические реакции с затруднением при дыхании или глотании, опуханием лица, губ, языка или горла или зудящей сыпью.

У мужчин, получающих лечение от рака простаты, может наблюдаться потеря костной массы. Препарат ТЕРАБИНТА в сочетании с преднизолоном может увеличить потерю костной массы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp/documents/547>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Z00T6E5 (010005) г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Сайт: www.ndda.kz

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕРАБИНТА

- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.
- Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Этот лекарственный препарат не требует особых условий хранения.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ТЕРАБИНТА содержит

- Действующим веществом является абиратерона ацетат. Каждая таблетка содержит 250 мг абиратерона ацетата.
- Прочими ингредиентами являются просольв ОДТ (кремния диоксид коллоидный, кросповидон, фруктоза, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая), гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, натрия

стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный (см. раздел 2, «Препарат Терабинта содержит фруктозу»).

Внешний вид препарата ТЕРАБИНТА и содержимое упаковки

- Таблетки препарата ТЕРАБИНТА овальной формы, двояковыпуклые, от белого или почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне и тиснением «NPD» на другой стороне.
- Таблетки упакованы в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. Каждая контурная ячейковая упаковка содержит 10 таблеток. Каждая пачка может содержать 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 102в
Тел./факс: (843) 212-54-99
Email: info@nano-pharma.ru

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

ООО «Изварино Фарма», Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1

Выпускающий контроль качества

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 102в

ООО «Изварино Фарма», Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 102в
Тел./факс: (843) 212-54-99
Email: info@nano-pharma.ru