Инструкция по применению
Олирамус Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Рафарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эверолимус
Количество в упаковке: 1

Описание

Препарат представляет собой: Олирамус, 5 мг, таблетки Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой "E9VS 5" на одной стороне, с риской - на другой. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Действующее вещество

Эверолимус

Состав

Действующее вещество - эверолимус. Олирамус, 5 мг, таблетки Каждая таблетка содержит 5 мг эверолимуса. Вспомогательными веществами являются: Лактоза, кросповидон (тип гипромеллоза (2910), лактозы моногидрат, магния стеарат, бутилгидрокситолуол.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Олирамус показан к применению у взрослых (в возрасте старше 18 лет): Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак при неэффективности антиангиогенной терапии. Распространенные и/или метастатические нейроэндокринные опухоли желудочно- кишечного тракта и легкого. Гормонозависимый распространенный рак молочной железы у пациенток в постменопаузе у взрослых в комбинации с ингибитором ароматазы после предшествующей эндокринной терапии. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак при неэффективности антиангиогенной терапии, распространенные и/или метастатические нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта и легкого, гормонозависимый распространенный рак молочной железы. Рекомендуемая доза препарата Олирамус составляет 10 мг 1 раз в сутки. Если у Вас заболевание печени, врач может назначить более низкую дозу препарата, например, таблетки (2,5 мг, 5 мг или 7,5 мг в день). Способ применения Принимайте таблетку ежедневно в одно и тоже время (предпочтительно утром). Препарат следует принимать постоянно натощак или постоянно после приема небольшого количества пищи не содержащей жира. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, их не следует разжевывать или измельчать. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки. Если у Вас возникли нежелательные реакции при приеме таблеток Олирамус (см. раздел 4 "Возможные нежелательные реакции"), врач может снизить дозу или прекратить лечение. Если Вы забыли принять препарат Олирамус Что делать, если Вы забудете принять таблетку, зависит от того, сколько времени пройдет до следующей дозы: если до следующей дозы осталось 6 часов и более, примите дозу препарата Олирамус, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. если до следующей дозы осталось менее 6 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы прекратили прием препарата Олирамус Не прекращайте прием препарата, если Ваш врач не скажет Вам об этом. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте Олирамус: если у Вас аллергия на эверолимус или любые другие компоненты препарата Олирамус, перечисленные в разделе 6, если Вы беременны.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием препарата Олирамус во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, противопоказан. В период лечения препаратом Олирамус грудное вскармливание следует прекратить. Контрацепция Женщинам во время лечения и, как минимум, в течение 8-ми недель после завершения лечения препаратом Олирамус следует использовать надежные методы контрацепции для предотвращения наступления беременности.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, Олирамус может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Олирамус и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции: затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи с красной сыпью или бугорками. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо следующие серьезные нежелательные реакции, появляющиеся: Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10) Повышенная температура, озноб (признаки инфекции). Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких, также известного как пневмонит). Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) Чрезмерная жажда, частое мочеиспускание, повышенный аппетит с потерей веса, усталость (признаки диабета). Кровотечение, например, в стенке кишечника. Резкое снижение количества мочи (признак почечной недостаточности). Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) Лихорадка, кожная сыпь, боль в суставах и воспаление, а также усталость, потеря аппетита, тошнота, пожелтение кожи (желтуха), боль в правом верхнем углу живота, бледный стул, темная моча (может быть признаками реактивации гепатита В). Одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек ступней или ног (признаки сердечной недостаточности). Отек и/или боль в одной из ног, обычно в икре, покраснение или теплая кожа в пораженной области (признаки блокады кровеносного сосуда (вены) на ногах, вызванные повышенным свертыванием крови). Внезапное появление одышки, боли в груди или кашля с кровью (потенциальные признаки тромбоэмболии легочной артерии, состояние, которое

возникает, когда одна или несколько артерий в легких становятся заблокированы). Резкое снижение количества выделяемой мочи (диурез), отеки в ногах, спутанность сознания, боли в спине (признаки внезапной почечной недостаточности). Сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (признаки серьезной аллергической реакции, также известной как гиперчувствительность). Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) Одышка или учащенное дыхание (признаки острого респираторного дистресс- синдрома). Если Вы испытываете какие-либо из этих побочных эффектов, немедленно сообщите об этом своему врачу, поскольку это может иметь опасные для жизни последствия. Другие возможные нежелательные реакции препарата Олирамус включают: Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10) Слабость, утомляемость, бледность кожи (анемия). Снижение аппетита. Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия). Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолистеринемия). Изменение восприятия вкуса. Головная боль. Носовое кровотечение. Кашель. Воспаление слизистой полости рта с возможным появлением язв (стоматит). Понос (диарея). Тошнота. Кожная сыпь. Кожный зуд. Повышенная утомляемость. Раздражительность, слабость, повышенная утомляемость и неустойчивое настроение (астения). Периферические отеки. Снижение массы тела. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) Снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения). Снижение количества нейтрофилов (нейтропения). Снижение количества лейкоцитов (лейкопения). Снижение количества лимфоцитов (лимфопения). Повышение количества липидов и жиров в плазме крови (гипертриглицеридемия, гиперлипидемия). Обезвоживание (дегидратация). Снижение количества калия (гипокалиемия). Снижение количества кальция (гипокальциемия). Снижение количества фосфора (гипофосфатемия) Бессонница. Отек век. Повышение артериального давления (артериальная гипертензия). Одышка. Рвота. Сухость во рту. Боль в животе. Боль во рту. Нарушение пищеварения (диспепсия). Нарушение глотания (дисфагия). Сухость кожи. Поражения ногтевых пластин. Угревая сыпь (акне). Покраснение кожи (эритема). Шелушение кожи. Повышенная ломкость ногтевых пластин. Высыпания на коже ладоней и стоп (синдром ладонно-подошвенной эритродизэстезии). Выпадение или отсутствие волос на коже в местах их обычного роста (алопеция). Боль в суставах (артралгия). Появление белка в моче (протеинурия). Нерегулярный менструальный цикл. Повышение температуры тела (гипертермия). Воспаление слизистых оболочек. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) Уменьшение количества всех видов клеток крови (панцитопения). Потеря вкусовых ощущений. Воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит). Резкие волнообразные приступы жара, сопровождающиеся учащенным сердцебиением, покраснением кожных покровов, повышенным потоотделением и головокружением ("приливы"). Тромбоз глубоких вен. Кровохарканье. Учащение дневного мочеиспускания. Резкое снижение количества мочи, вплоть до прекращения

мочеиспускания, с повышением количества калия в крови, сопровождающееся нарушением ритма сердца, повышением количества креатинина, мочевины в крови, тошнота, рвота (острая почечная недостаточность). Прекращение менструаций (аменорея). Боль в грудной клетке, не связанная с заболеваниями сердца. Медленное заживление ран. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) Утомляемость, нехватка воздуха, головокружение, бледная кожа (признаки низкого уровня эритроцитов, возможно вследствие разновидности анемии, называемой истинная эритроцитарная аплазия костного мозга). Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 (495) 698-45-38 Факс: +7 (495)698-15-74 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru Республика Армения "Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна" АОЗТ Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитасад. 49/4 Телефон: + (374 10) 23 08 96 Факс: (+374 10) 232118, 232942 Электронная почта: vigilance@pharm.am Адрес в интернете: www.pharm.am Республика Беларусь Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а Телефон: + 375-17-299-55-14 Факс: +375-17-299-53-58 Электронная почта: rcpl@rceth.by Адрес в интернете: rceth.by Республика Казахстан РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, д. 13 Тел.: 8(7172)235-135 Электронная почта: farm@dari.kz Адрес в интернете: www.ndda.kz Кыргызская Республика Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия д. 25 Телефон: +996 312 21-05-09, +996 312 21 92 86 Факс: +996 312 21 05 08 Электронная почта: dlomt@pharm.kg, ddp-me@elkat.kg Адрес в интернете: www.pharm.kg

Передозировка

Если Вы приняли препарата Олирамус больше, чем следовало Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Применение перечисленных лекарственных препаратов во время лечения препаратом Олирамус может повлиять на его эффективность. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с этими препаратами может повысить концентрацию препарата Олирамус: кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол (применяют для лечения грибковых инфекций), телитромицин, кларитромицин, эритромицин (антибиотики, применяют для лечения бактериальных инфекций), нефазодон (антидепрессант), ритонавир, атазанавир, саквинавир, дарунавир, индинавир, нелфинавир, ампренавир, фозампренавир (применяют для лечения ВИЧ-инфекции), иматиниб (применяют для лечения опухолей), верапамил, дронедарон, дилтиазем (применяют для лечения аритмий и других заболеваний сердца), циклоспорин (применяют после трансплантации органов). Одновременный прием с этими препаратами может понизить концентрацию препарата Олирамус: рифампицин (применяется для лечения туберкулеза), глюкокортикостероиды (например, дексаметазон, преднизолон), противоэпилептические препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин), эфавиренз, невирапин (препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции). лекарственные препараты или добавки к пище, содержащие зверобой продырявленный.

Особые указания

Перед приемом препарата Олирамус проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу в случае возникновения следующих симптомов и обо всех сопутствующих заболеваниях: При появлении таких симптомов как кашель, повышение температуры тела или одышка (признаки развития неинфекционного пневмонита), Вам следует обратиться к лечащему врачу. Врач может снизить дозу препарата Олирамус или отменить терапию. Эверолимус обладает иммуносупрессивными свойствами (снижает иммунитет) и может способствовать развитию различных инфекций. При появлении симптомов местных или системных инфекций, включая пневмонию и вирусные инфекции, инфекции, вызванные микроскопическими грибками (например, аспергиллез или кандидоз), пневмоцистную пневмонию и вирусные инфекции, включая обострение вирусного гепатита В, Вам следует обратиться к лечащему врачу. Некоторые из этих инфекций были тяжелыми и иногда приводили к летальному исходу у детей и взрослых. Пациентам следует помнить о повышенном риске развития инфекций при приеме препарата Олирамус. У пациентов с инфекционными заболеваниями перед приемом препарата Олирамус

следует провести надлежащее лечение. При подтверждении диагноза инфекционного поражения следует незамедлительно начать соответствующую терапию и рассмотреть вопрос о временном приостановлении или полной отмене терапии препаратом Олирамус. При появлении таких симптомов как падение артериального давления, одышка, покраснение и отек кожных покровов, боль в груди или отек дыхательных путей или языка (ангионевротический отек) с нарушением дыхания или без него (признаки развития аллергической реакции), Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. Одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). При появлении таких симптомов как отек дыхательных путей или языка с или без дыхательной недостаточности (признаки развития ангионевротического отека) у пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ (препараты, назначаемые при артериальной гипертонии, например, рамиприл), Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. При появлении таких симптомов как изъязвление слизистой оболочки полости рта, воспаление слизистой полости рта (признаки стоматита), Вам следует обратиться к лечащему врачу. Стоматит является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов, получавших лечение эверолимусом (см. раздел 4 "Возможные нежелательные реакции"). Стоматит наиболее часто наблюдается в течение первых 8 недель лечения. У пациентов, получавших лечение эверолимусом, наблюдались случаи почечной недостаточности (включая острую почечную недостаточность), иногда с летальным исходом. Следует контролировать функцию почек у пациентов, особенно когда пациенты имеют дополнительные факторы риска, которые в дальнейшем могут повлиять на функцию почек. Концентрация эверолимуса была выше у пациентов с нарушением функции печени легкой, средней и тяжелой степени. У пациентов старше 18 лет с нарушениями функции печени тяжелой степени препарат не рекомендован за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает возможный риск. Иммунодепрессанты могут оказывать влияние на ответ при вакцинации, на фоне лечения препаратом Олирамус вакцинация может быть менее эффективной. Следует избегать применения живых вакцин и тесного контакта с лицами, вакцинированными живыми вакцинами. Рекомендуется осторожность при применении препарата Олирамус в период, предшествующий хирургическому вмешательству, т.к. возможно замедление заживления ран. Сообщалось о повышении креатинина в крови у пациентов, принимающих эверолимус и протеинурии (появление белка в моче). До начала терапии препаратом Олирамус и периодически во время терапии следует контролировать функцию почек, проводить анализ крови и мочи. У пациентов, принимающих эверолимус, сообщалось о повышении глюкозы в крови (гипергликемия). До начала терапии препаратом Олирамус и периодически во время терапии следует контролировать концентрацию глюкозы в крови натощак. При

приеме эверолимуса возможно повышение уровня холестерина и жиров в крови (дислипидемия). Рекомендован контроль холестерина и триглицеридов в крови до начала лечения препаратом Олирамус и периодически после. У пациентов, принимающих эверолимус, сообщалось о снижении уровня гемоглобина, а также клеток крови (лимфоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов). Врач может назначить сдачу анализа крови до начала терапии и периодически в течение всего курса лечения. У пациентов, которым проводится лучевая терапия возможно развитие лучевого поражения пищевода (эзофагита), легких (лучевого пневмонита), а также лучевого поражения кожи и местной воспалительной реакции в облученной области. В случае появления таких симптомов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Дети и подростки Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность препарата Олирамус у детей в возрасте до 18 лет не установлены). Препарат Олирамус с пищей и напитками Избегайте употребления грейпфрута, грейпфрутового сока, плодов карамболы, горького апельсина, пока Вы принимаете препарат Олирамус. Препарат Олирамус содержит лактозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Поскольку при приеме препарата Олирамус возможны такие нежелательные реакции как усталость, головокружение и сонливость, это может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если у Вас появятся такие реакции, следует отказаться от управления автомобилем и от работы с механизмами, и сообщить о реакции лечащему врачу.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Храните препарат при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (пачке).