

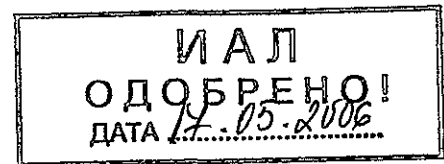
ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете употребата на лекарството.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само за вас и не трябва да го преотстъпвате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Rapamune и за какво се използва;
2. Преди да приемете Rapamune;
3. Как да приемате Rapamune;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Съхраняване на Rapamune таблетки;
6. Допълнителна информация.



Rapamune (Рапамун) 1 mg обвити таблетки
Sirolimus

Лекарственото вещество е sirolimus (сиролимус). Всяка таблетка съдържа 1 mg sirolimus.

Останалите съставки са:

Сърецина на таблетката: лактоза монохидрат, макрогол, магнезиев стеарат, талк.

Обвивка на таблетката: макрогол, глицерил монолеат, фармацевтична глазура, анхидрозен калциев сулфат, микрокристална целулоза, захароза, титаниев диоксид, полоксамер 188, повидон, карнауба восък: червен оцветител S-1-15038 (шеллак ~ 45% в SD – 45 алкохол, червен железен оксид (E172), изопропил алкохол, пропилен гликол, амониев хидроксид, симетиконова емулсия 30%).

Притежател на разрешението за употреба :

Wyeth Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1
A-1150 Vienna, Austria

Rapamune се произвежда от:

Wyeth Laboratories
New Lane Havant Hampshire PO9 2NG
United Kingdom

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА RAPAMUNE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Rapamune се предлага във вид на бели обвити таблетки с триъгълна форма, които от едната страна са маркирани с "RAPAMUNE 1 mg".



Таблетките се предлагат в блистерни опаковки от 30 и 100 таблетки. Възможно е не всички видове опаковки да са в продажба.

Rapamune принадлежи към група лекарства, наречени имunosупресори. Rapamune спомага за контролиране на имунния отговор на вашия организъм след трансплантацията на орган. Използва се да предпази вашия организъм от отхвърляне на присадените бъбреци и обикновено се прилага заедно с медикаменти, наречени кортикостероиди, а в началната терапия и с ciclosporin (циклоспорин).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ RAPAMUNE

Не приемайте Rapamune:

- ако имате свръхчувствителност (алергия) към sirolimus или някоя от другите съставки на таблетките.

Особено внимание е необходимо при употребата на Rapamune:

- ако имате чернодробни проблеми или сте боледували от заболяване, което би могло да засегне черния дроб, съобщете на вашия лекар, тъй като това може да повлияе определянето на дозата на Rapamune, която трябва да приемате;
- имunosупресивните лекарства понижават защитните сили на организма срещу инфекции и могат да увеличат риска от развитие на рак на лимфната тъкан и кожата.

Вашият лекар ще проведе изследвания, за да проследи концентрацията на Rapamune в кръвта ви. Също така, лекарят ви ще изследва вашите бъбречни функции, а вероятно и чернодробните функции в периода на лечение с Rapamune.

Излагането на слънчева светлина или ултравиолетови лъчи трябва да бъде ограничено чрез носенето на защитно облекло или използването на защитен крем с висок фактор, поради увеличения риск от рак на кожата.

Прием на Rapamune с храни и напитки

Rapamune трябва да се приема постоянно, или с или без храна. Rapamune не трябва да се приема със сок от грейпфрут.

Бременност

Потърсете вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да започнете приема на лекарството.

Трябва да използвате надеждни противозачатъчни методи по време на лечение с Rapamune и до 12 седмици след спиране на лечението. Ако не сте сигурни или смятате, че е настъпила бременност, обърнете се към вашия лекар.

Кърмене

Потърсете вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете приема на лекарството.

Не е известно дали Rapamune преминава в кърмата. Пациентките, приемащи Rapamune, трябва да прекратят кърменето.



Употреба при деца и юноши

Има ограничен опит за употребата на Rapamune при деца и юноши.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани специфични проучвания на ефекта на Rapamune върху способностите за шофиране и работа с машини. Въпреки че не се очаква лечението с Rapamune да повлияе способностите ви за шофиране, ако имате някакви колебания, посъветвайте се с вашия лекар.

Важна информация за някои от съставките на Rapamune

Ако ви е казвано от лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с вашия лекар преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

Прием на други лекарства

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори и такива, които не са ви били предписани от лекар. Някои лекарства могат да взаимодействат с Rapamune. И по-специално, трябва да информирате вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други имunosупресивни средства освен циклоспорин или кортикостероиди;
- антибиотици или противогъбични лекарства, използвани за лечение на инфекции, например рифампицин, кларитромицин, еритромицин, тролендомицин, рифабутин, клотримазол, флуконазол, итраконазол, кетоконазол;
- лекарствени препарати за високо кръвно налягане или за сърдечни заболявания като никардипин, верапамил и дилтиазем;
- антиепилептични лекарства, включително карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин;
- медикаменти, използвани за лечение на язва или други заболявания на стомаха и червата като цизаприд, симетидин, метоклопрамид. Бромкриптин (използван за лечение на Паркинсонова болест или различни хормонални нарушения), даназол (за лечение на гинекологични заболявания) или протеазни инхибитори (за лечение на HIV инфекции);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Възможно е употребата на Rapamune да доведе до покачване на концентрациите на холестерол и триглицериди в кръвта, което може да наложи провеждане на лечение. Познатите като статини и фибрати лекарствените продукти, които се използват за лечение при повишени стойности на холестерол и триглицериди се свързват с увеличен риск от увреждане на мускулната тъкан (рабдомиолиза). Информирайте вашия лекар, ако приемате лекарства за понижаване на нивата на масти в кръвта ви.

3. КАК СЕ ПРИЕМА RAPAMUNE

Rapamune се приема само през устата. Винаги приемайте Rapamune точно според инструкциите на вашия лекар. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви съмнения.

Вашият лекар ще прецени каква доза Rapamune трябва да приемате и колко пъти дневно. Следвайте инструкциите на вашия лекар точно и никога не променяйте дозата сами. Не прекратявайте приема на лекарството, ако това не е според препоръките на лекаря ви.



Обикновено за възрастни пациенти вашият лекар ще препоръча първоначална доза от 6 mg по време на операцията за присаждане на бъбрек. По-късно ще приемате 2 mg Rapamune всеки ден, освен ако вашият лекар не определи друга дозировка. Вашата доза ще бъде коригирана въз основа на концентрацията на Rapamune в кръвта ви. Лекарят ви ще трябва да направи изследване на кръвта, за да измери концентрацията на Rapamune.

Ако приемате едновременно и циклоспорин, трябва да вземете двете лекарства през интервал от около 4 часа.

Ако приемете повече от необходимото количество Rapamune

Ако приемете повече от необходимото количество лекарство, възможно най-бързо информирайте вашия лекар или се обърнете към най-близкото спешно приемно отделение. Винаги вземайте с вас флакона с етикета, дори и ако е празен.

Ако пропуснете прием на Rapamune

Ако пропуснете прием на Rapamune, вземете дозата веднага след като установите пропуса, но не и в интервала от 4 часа до следващата доза циклоспорин. След това продължете приема на лекарството по обичайния начин. Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата и винаги приемайте Rapamune и циклоспорин през интервал от приблизително 4 часа. Ако напълно пропуснете доза от Rapamune, информирайте за това вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Rapamune може да има нежелани ефекти. Тъй като Rapamune се приема в комбинация с други лекарства, нежеланите реакции не могат винаги да се свържат със сигурност с Rapamune. *Когато се приема с инхибитори на калциневрин (циклоспорин или такролимус), Rapamune може да увеличи риска от увреждане на бъбреците с понижаване на тромбоцитите и червените кръвни клетки с или без обрив (тромбоцитопенична пурпура/ хемолитичен уремичен синдром).*

Възможните нежелани реакции *на Rapamune* са изброени според следните категории:

Много чести:	повече от 1 на 10
Чести:	между 1 на 10 и 1 на 100
Не толкова чести:	между 1 на 100 и 1 на 1000
Редки:	по-малко от 1 на 1000

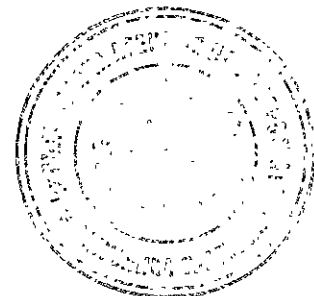
Организъмът като цяло

Много чести:	набиране на течност около бъбрека, отичане на крайниците.
Чести:	ненормално заздравяване (това може да включва разделяне на слоевете на оперативната рана или тъканните шевове), оток, повишена температура, инфекции (включително отравяне на кръвта).

Сърдечни нарушения

Чести:	ускорена сърдечна честота.
--------	----------------------------

Нарушения на кръвоносните съдове



Чести: кръвни съсиреци в долните крайници, може да доведе до съсиреци в белия дроб.

Гастроинтестинални нарушения

Много чести: коремна болка, диария.
Чести: възпаление на устната кухина.
Не толкова чести: възпаление на панкреаса.

Нарушения на кръвна и лимфна система

Много чести: намален брой червени кръвни клетки, намален брой тромбоцити.
Чести: бъбречно увреждане, придружено от намален брой тромбоцити и намален брой червени кръвни клетки (тромбоцитопенична пурпура/ хемолитичен уремичен синдром), намален брой вид бели кръвни клетки, наречени неутрофили.
Не толкова чести: рак на лимфната тъкан (лимфом/ пост-трансплантационно лимфопрлиферативно нарушение), комбинация от намален брой червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити.
Редки: увеличено задържане на течност в тъканите, поради нарушено лимфообръщение.

Нарушения на имунната система

Редки: алергични реакции, включително такива, които са животозастрашаващи.

Нарушения на метаболизма

Много чести: покачване на нивото на холестерол, покачване на нивото на масти в кръвта, ниско ниво на калий в кръвта, повишено ниво на лактат-дехидрогеназен протеин в кръвта.
Чести: отклонения в показателите на чернодробните функции, повишени нива на *SGOT* и *SGPT* чернодробни ензими.

Костни и ставни нарушения

Много чести: ставни болки.
Чести: увреждане на костите.

Респираторни нарушения

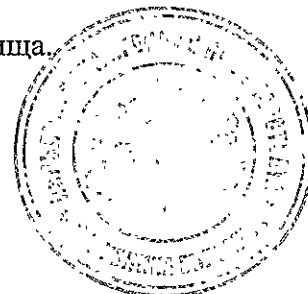
Чести: кръвотечение от носа, пневмония и други възпаления на белите дробове.

Нарушения на кожата

Много чести: акне.
Чести: обрив.

Бъбречни нарушения

Много чести: инфекции на пикочните пътища.
Чести: бъбречни инфекции.



Изброените нежелани реакции може да изискват лекарска намеса, а някои от тях могат да бъдат животозастрашаващи или фатални. Ако сте обезпокоени от някаква нежелана реакция или наблюдавате нежелана реакция, която не е отбелязана в тази листовка, информирайте вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА RAPAMUNE ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте Raparune 1 mg обвити таблетки в оригиналната опаковка, за да се предпазят от директна светлина.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Дата на последна редакция на текста: Март 2006 г.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация за този продукт се обърнете към местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

