

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Orgovyx, 120 mg, tabletki powlekane relugoliks

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Orgovyx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Orgovyx
3. Jak przyjmować lek Orgovyx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orgovyx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orgovyx i w jakim celu się go stosuje

Lek Orgovyx zawiera substancję czynną relugoliks. Jest on stosowany do leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowaną postacią raka gruczołu krokowego (prostaty), którzy reagują na leczenie hormonalne.

Relugoliks działa poprzez blokowanie jednego z etapów procesu, który ma na celu sygnalizowanie jądom, aby wytwarzały testosteron (męski hormon płciowy). Ponieważ testosteron może stymulować wzrost raka gruczołu krokowego, relugoliks zmniejsza jego poziom do bardzo niskiego i w ten sposób zapobiega wzrostowi i podziałowi komórek raka gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Orgovyx

Kiedy nie przyjmować leku Orgovyx

- jeśli pacjent ma uczulenie na relugoliks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orgovyx należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują dowolne z następujących stanów:

- Zaburzenia układu krążenia, takie jak zaburzenia rytmu serca (arytmia). Po zastosowaniu leku Orgovyx ryzyko zaburzenia rytmu serca może być większe. Podczas leczenia lekiem Orgovyx lekarz może sprawdzać zawartość soli (elektrolitów) w organizmie pacjenta oraz elektryczną aktywność serca.

- Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie jakichkolwiek oznak lub objawów, takich jak zawroty głowy, omdlenia, uczucie kołatania lub szybkiego bicia serca (kołatanie serca) lub ból w klatce piersiowej. Mogą to być objawy poważnych zaburzeń rytmu serca.
- Choroba wątroby. Może być konieczne monitorowanie czynności wątroby. Nie badano stosowania leku Orgovyx u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.
- Choroba nerek.
- Osteoporoza lub jakikolwiek stan wpływający na wytrzymałość kości. Zmniejszenie aktywności testosteronu może prowadzić do ścieńczenia kości.
- Monitorowanie choroby za pomocą badania krwi w kierunku antygenu swoistego dla prostaty (PSA).

Dzieci i młodzież

Lek Orgovyx nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Orgovyx a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków sprzedawanych bez recepty.

Lek Orgovyx może zaburzać działanie niektórych leków stosowanych do leczenia zaburzeń rytmu serca (np. chinidyny, prokainamidu, amiodaronu i sotalolu) lub może zwiększać ryzyko takich zaburzeń po zastosowaniu wraz z niektórymi innymi lekami (np. metadonem stosowanym w celu łagodzenia bólu i jako część detoksykacji po uzależnieniu od narkotyków, antybiotykiem moksyflokscyną, lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi do leczenia poważnych schorzeń psychicznych).

Inne leki mogą zaburzać wchłanianie relugoliksi, powodując albo zwiększenie jego stężenia we krwi, co może nasilać działania niepożądane, albo zmniejszenie jego stężenia we krwi, co może zmniejszać skuteczność leku Orgovyx. Do przykładów leków, które mogą zakłócać działanie leku Orgovyx, należą:

- niektóre leki stosowane w leczeniu **padaczki** (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych** (np. ryfampicyna, azytromycyna, erytromycyna, klarytromycyna, gentamycyna, tetracyklina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol, itraconazol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **raka gruczołu krokowego** (np. apalutamid);
- leki ziołowe zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** (np. karwedilol, werapamil);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **arytmii** (np. amiodaron, dronedaron, propafenon, chinidyna);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **dławicy piersiowej** (np. ranolazyna);
- niektóre leki stosowane jako **środki immunosupresyjne** (np. cyklosporyna);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażeń wirusem HIV** (np. rytonawir [lub skojarzenia zawierające rytonawir], efawirenz);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C** (np. telaprewir).

Dlatego lekarz może zmienić leki, zmienić czas przyjmowania niektórych leków, zmienić dawkę leków lub zwiększyć dawkę leku Orgovyx.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Orgovyx jest przeznaczony do stosowania u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego. Ten lek może mieć wpływ na płodność mężczyzn.

Ten lek nie jest wskazany u kobiet, które mogą zajść w ciążę. Nie stosuje się go u kobiet w ciąży, kobiet, które mogą być w ciąży, lub karmiących piersią.

- Informacje przeznaczone dla mężczyzn:
 - Jeśli pacjent uprawia seks z kobietą, która może zajść w ciążę, należy stosować prezerwatywę i inną skuteczną metodę zapobiegania ciąży stosowaną przez partnerkę, w trakcie leczenia tym lekiem i przez 2 tygodnie po jego zakończeniu, w celu zapobiegania ciąży.
 - Jeśli pacjent uprawia seks z kobietą będącą w ciąży, powinien stosować prezerwatywę w celu ochrony nienarodzonego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zmęczenie stanowi bardzo często występujące działania niepożądane, a zawroty głowy stanowią często występujące działania niepożądane, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Te działania niepożądane mogą wynikać z leczenia lub wpływu choroby podstawowej.

Lek Orgovyx zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Orgovyx

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

- trzy tabletki w pierwszym dniu leczenia.
- następnie jedna tabletkka raz na dobę, mniej więcej o tej samej godzinie każdego dnia.

Lekarz może w razie potrzeby zmienić dawkowanie.

Tabletkę należy połknąć w całości. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Orgovyx

Nie zgłaszano przypadków poważnego szkodliwego działania po jednorazowym przyjęciu kilku dawek tego leku. W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Orgovyx lub stwierdzenia, że tabletki zostały przyjęte przez dziecko, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą lek i pokazać go lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Orgovyx

Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki mniej niż 12 godzin po ustalonej porze jej przyjmowania, należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie przyjmować kolejne tabletki leku w ustalony sposób w kolejnych dniach. W przypadku pominięcia dawki o więcej niż 12 godzin, nie należy jej przyjmować. Następnego dnia należy przyjąć w ustalony sposób kolejną dawkę.

Przerwanie przyjmowania leku Orgovyx

W razie zamiaru przerwania przyjmowania tego leku najpierw należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz wyjaśni konsekwencje przerwania leczenia i omówi inne dostępne opcje.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi:

- Szybki obrzęk twarzy, ust, warg, języka, gardła, brzucha lub rąk i nóg (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane podczas stosowania leku Orgovyx i są wymienione poniżej zgodnie z częstością ich występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- uderzenia gorąca,
- biegunka,
- zaparcia,
- bóle mięśni i stawów,
- zmęczenie.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- niewielka liczba krwinek czerwonych (anemia),
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- bezsenność,
- depresja,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- niestrawność w tym nudności,
- nasilone pocenie się,
- wysypka,
- zmniejszone zainteresowanie seksem,
- wzrost masy ciała,
- wzrost poziomów cukru we krwi,
- wzrost poziomów tłuszczu (triglicerydów) we krwi,
- wzrost poziomu cholesterolu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ścieńczenie kości (osteoporoza),
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych,
- pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- atak serca.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Orgovyx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku zewnętrznym i etykiecie butelki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Orgovyx

- Substancją czynną leku jest relugoliks.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), karboksymetyloskrobia sodowa (E468), hydroksypropyloceluloza (E463), magnezu stearynian (E572), hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), wosk carnauba (E903).

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Orgovyx zawiera sól” w punkcie 2.

Jak wygląda lek Orgovyx i co zawiera opakowanie

Orgovyx, tabletki powlekane, to jasnoczerwone tabletki powlekane w kształcie migdała (11 mm [długość] x 8 mm [szerokość]) z oznaczeniem „R” na jednej stronie i „120” na drugiej stronie. Lek Orgovyx jest dostępny w białej butelce z tworzywa sztucznego zawierającej 30 tabletek powlekanych w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych oraz 90 tabletek powlekanych (3 butelki po 30 tabletek powlekanych). Każda butelka zawiera też środek osuszający pomagający zachować suchość leku (ochronić go przed wilgocią). Nie należy wyjmować środka osuszającego z butelki. Każda butelka jest zamknięta indukcyjnie uszczelnioną zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Polska

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

W celu uzyskania informacji na temat tego leku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX
/ MT / NL / NO / PL / PT / RO / SE/SI/SK/UK (NI)

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Τηλ: +30 210 74 88 821

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.