

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Imvel 50 mg tabletid Tsüproteroonatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Imvel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Imvel'i võtmist
3. Kuidas Imvel'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Imvel'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON IMVEL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Imvel on hormoonpreparaat, mis töötab meessuguhormoonide vastu. See pärsib meessuguhormoonide (androgeenid, mida väikeses koguses toodetakse ka naise kehas) toimet nende sihtorganites, omades seeläbi toimet androgeen-sõltuvate patoloogiliste protsesside vastu. Imvel vähendab ka testosterooni kontsentratsiooni veres, mis omakorda annab täiendava ravitoime. Aeg-ajalt on täheldatud kerget prolaktiini (hormoon) taseme tõusu, kui raviks on kasutatud tsüproteroonatsetaati suurtes annustes.

Naistel avaldab ravim soodsat mõju androgeen-sõltuvatele seisunditele, nagu patoloogiline karvakasv hirsutismi (liigne karvakasv) korral, juuste väljalangemine (androgeenne alopeetsia) ja rasunäärmete suurenenud talitus akne ja seborröa korral. Kombineeritud ravi ajal östrogeeni/progestageeni kombinatsiooniga (2 mg tsüproteroonatsetaati ja 0,035 mg etüüülöstradioli) on munasarjade funktsioon pärsitud. Need muutused on pöörduvad pärast ravi lõpetamist.

Meestel, keda ravitakse Imvel'iga on sugutung ja potents ning munandite funktsioon pärsitud. Need muutused on pöörduvad pärast ravi lõpetamist.

Imvel kaitseb androgeen-sõltuvaid sihtmärkorganeid, näiteks eesnääret, sugunäärmetest ja neerupealistest (neerude lähedal olev hormoone tootev näär) pärinevate androgeenide toime eest.

Naistel kasutatakse Imvel'i

- Raskekujulised androgenisatsiooni sümptomid viljastumisvõimelises eas naistel, nagu näiteks väga tõsine hirsutism (liigne karvakasv), ulatuslik androgeenne alopeetsia, mis sageli esineb koos akne ja/või seborröa raskete vormidega. Kasutatakse kui kõik teised ravimeetodid, kaasa arvatud tsüproteroonatsetaat () väikeses annuses ei ole tulemusi andnud.

Meestel kasutatakse Imvel'i

- Sugutungi pärssimiseks seksuaalsete hälvete korral;

- Antiandrogeense ravina, kui eesnäärmevähk ei ole opereeritav.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IMVEL'I VÕTMIST

Ärge võtke Imvel'i

Ärge võtke Imvel'i, kui teil on mõni allpool loetletud seisunditest. Kui teil esineb mõni neist, öelge seda oma arstile enne, kui hakkate võtma Imvel'i.

Naised

- kui te olete ülitundlik (allergiline) tsüproteroonatsetaadi või Imvel'i mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete rase või imetate last;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui teil eelneva raseduse ajal oli ikterus (naha ja silmade kollasus) või kestav nahasügelus;
- kui teil eelneva raseduse ajal oli herpes;
- kui teil on pärilik maksahaigus, millega kaasub punaliblede pigmendi, bilirubiini, eritumise häire ("Dubin-Johnson'i sündroom" või "Rotor'i sündroom");
- kui teil on või on kunagi olnud healoomuline või pahaloomuline maksakasvaja;
- kui teil on mõni kurnav haigus (haigus, mis põhjustab jõu vähenemist või kadu);
- kui teil on raske krooniline depressioon;
- kui teil on või on kunagi olnud vereringehäired: eriti aga veresoonte tromboosiga (verehüübe moodustumine) seotud seisundid (trombemboolia);
- kui teil on raskekujuline diabeet koos veresoonte kahjustustega;
- kui teil on sirprakuline aneemia (haigus, mille korral teie keha toodab ebanormaalse kujuga punavereliblesid);
- kui teil on kunagi diagnoositud meningeoom (üldjuhul healoomuline kasvaja aju ja kolju vahelises koes). Kahtluse korral küsige oma arstilt.

Androgenisatsiooni tõsise ilmingu korral naistel, tuleb arvestada ka vastunäidustustega, mis on loetletud östrogeeni/progestageeni kombineeritud preparaadi (2 mg tsüproteroonatsetaati ja 0,035 mg etüüülöstradioli) infolehes, sest seda ühendit kasutakse samaaegselt Imvel'iga.

Mehed

- Kui ravim on välja kirjutatud sugutungi pärssimiseks seksuaalsete hälvete korral

- kui te olete ülitundlik (allergiline) tsüproteroonatsetaadi või mõne Imvel'i koostisosa suhtes;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui teil on pärilik maksahaigus, millega kaasub punaliblede pigmendi, bilirubiini, eritumise häire ("Dubin-Johnson'i sündroom" või "Rotor'i sündroom");
- kui teil on või on kunagi olnud healoomuline või pahaloomuline maksakasvaja;
- kui teil on mõni kurnav haigus (haigus, mis põhjustab jõu vähenemist või kadu);
- kui teil on raske krooniline depressioon;
- kui teil on või on kunagi olnud vereringehäired: eriti aga veresoonte tromboosiga (verehüübe moodustumine) seotud seisundid (trombemboolia);
- kui teil on raskekujuline diabeet koos veresoonte kahjustustega;
- kui teil on sirprakuline aneemia (haigus, mille korral teie keha toodab ebanormaalse kujuga punavereliblesid);
- kui teil on kunagi diagnoositud meningeoom (üldjuhul healoomuline kasvaja aju ja kolju vahelises koes). Kahtluse korral küsige oma arstilt.

- Kui ravim on välja kirjutatud opereerimatu eesnäärmevähi antiandrogeenseks raviks

- kui te olete ülitundlik (allergiline) tsüproteroonatsetaadi või mõne Imvel'i koostisosa suhtes;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui teil on pärilik maksahaigus, millega kaasub punaliblede pigmendi, bilirubiini, eritumise häire ("Dubin-Johnson'i sündroom" või "Rotor'i sündroom");
- kui teil on või on kunagi olnud healoomuline või pahaloomuline maksakasvaja (kui see ei ole tingitud eesnäärmevähi siiretest);
- kui teil on mõni kurnav haigus (haigus, mis põhjustab jõu vähenemist või kadu; välja arvatud opereerimatu eesnäärmevähk);
- kui teil on raske krooniline depressioon;
- kui teil on või on kunagi olnud vereringehäired: eriti aga veresoonte tromboosiga (verehüübe moodustumine) seotud seisundid (trombembolia);
- kui teil on kunagi diagnoositud meningeoom (üldjuhul healoomuline kasvaja aju ja kolju vahelises koes). Kahtluse korral küsige oma arstilt.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Imvel

- Imvel'i ei tohi välja kirjutada enne puberteedia lõppu, sest ei saa välistada ebasoovitavat mõju kasvule ja veel stabiliseerumata hormonaalsele regulatsioonile.
- Ravi ajal tuleb regulaarselt kontrollida maksafunktsioone, neerude lähedal asuva hormoone tootva näärme funktsioone (neerupealiste koore funktsioon) ja punavereliblede hulka.
- Üksikutel juhtudel on seoses suurte raviannustega teatatud maksafunktsiooni häiretest, mõned neist on olnud tõsised (maksapõletik ja maksapuudulikkus, mis on mõnel juhul osutunud fataalseks). Enamik neist juhtumeist esines eesnäärmevähi põdevatel meestel. Maksafunktsiooni häired sõltuvad annusest ja tekivad tavaliselt mõned kuud pärast ravi alustamist. Seega, teie arst peab kontrollima teie maksafunktsioone enne ravi alustamist ja ravi ajal, eriti aga siis, kui mõni sümptom või märk viitab toksilisusele maksa suhtes (sügelus üle kogu keha, naha kollaseks muutumine).
- Nagu teiste suguhormoonidega (teised ravimid, mis toimivad nagu suguhormoonid), on ka siin üksikutel juhtudel teatatud healoomulistest ja pahaloomulisest muutustest maksas. Väga harva võivad maksakasvajad viia eluohtliku sisemise verejooksu tekkele. Seega peab arsti informeerima ebatavalistest ülakõhuvaevustest, mis ei kao iseenesest lühikese aja jooksul.
- Kui te põete diabeeti, öelge seda oma arstile, sest see haigus nõuab patsiendi ranget jälgimist Imvel'i ravi ajal.
- Vahel võib Imvel põhjustada hingeldustunnet.
- Imvel'i saanud patsientidel on esinenud trombemboliaid, kuid põhjuslik seos Imvel'iga ei ole selge. Patsientidel, kellel on varem esinenud arteriaalseid või venoosseid trombe/trombemboliaid, (nagu näiteks süvaveenitromboos, kopsu-embolia, müokardi infarkt); kellel on esinenud ajuvereringehäireid või kellel on kaugelearenenud kasvaja, on kõrgenenud risk järgnevate trombidete tekkeks.

Lisahoiatused naiste puhul:

Enne ravi alustamist tuleb teostada põhjalik günekoloogiline läbivaatus (kaasa arvatud rindade uuring ja Pap test) ja rasedus tuleb välistada.

Kui kombineeritud ravi käigus tekib 3 nädala jooksul kerge "plaaniväline" veritsus, ei tohiks ravi katkestada. Kui vereeritus on siiski püsiv, konsulteerige oma arstiga.

Täiendavalt östrogeeni/progestageeni kombinatsiooni (ravim 2 mg tsüproteroonatsetaati ja 0,035 mg etüüülöstradioli) kasutamisel, tuleb järgida ka selle ravimi infolehes sisalduvaid instruksioone.

Lisahoiatused meeste puhul:

Kasutamine näidustusel “sugutungi pärssimine seksuaalsete hälvete korral” ja samaaegne alkohoolsete jookide tarvitamine (nende pidurdust vähendava toime tõttu) võib vähendada Imvel'i sugutungi pärssivat toimet.

Kui teil on eesnäärmevähk, siis rääkige oma arstile, kui teil on esinenud vereringehäireid; eriti just veresoonte tromboosiga (verehüübe moodustumine) seotud seisundeid (trombemboolia), kui te põete sirprakulist aneemiat (haigus, mille korral teie keha toodab ebanormaalse kujuga punavereliblesid), teil on raskekujuline diabeet koos veresoonte kahjustusega, kuna nende seisundite korral tuleb enne Imvel'i väljakirjutamist hoolikalt hinnata riski/kasu suhet iga üksikjuhtumi puhul.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Suukaudsete diabeediravimite ja insuliini vajadus võib muutuda.

Palun informeerige oma arsti, kui ta kasutate ravimeid, mis sisaldavad ketokonasooli, itrakonasooli, klotrimasooli, ritonaviiri, rifampitsiini, fenütoiini, naistepuna sisaldavaid preparaate ja statiinide gruppi kuuluvaid preparaate (ravimid, mis vähendavad rasvade sisaldust veres, näiteks kolesterool ja triglütseriidid).

Statiinidega seotud lihaskoe kahjustuse (nimetatakse müopaatia või rabdomüolüüs) risk võib tõusta, kui teatud statiine kasutada samaaegselt tsüproteroonatsetaadi suurte annustega, sest neil ravimitel on sama metaboliseerimistee.

Imvel'i võtmine koos toidu ja joogiga

Imvel'i tablette tuleks võtta pärast sööki koos vähese koguse vedelikuga.

Rasedus ja imetamine

Imvel'i kasutamine raseduse ja imetamise ajal on vastunäidustatud.

Enne iga ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Imvel võib põhjustada väsimust ja vähendada vitaalsust ning kontsentratsioonivõimet (oluline autojuhtidel, masinatega töötavatel inimestel ja teistes ametites, mis nõuavad suurt kontsentreerumist).

Oluline teave mõningate Imvel'i koostisainete kohta

Imvel sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige arstiga enne selle ravimi kasutamist.

3. KUIDAS IMVEL'I VÕTTA

Võtke Imvel'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Imvel ei mõeldud kasutamiseks alla 18-aastastel noortel.

Annustamine naistel

-Viljastumisvõimelises eas naised:

Kui te olete rase, ärge kasutage Imvel'i. Seega, rasedus tuleb välistada enne ravi alustamist.

Viljastumisvõimelises eas naistel alustatakse ravi tsükli esimesel päeval (= vereerituse 1. päev). Ainult amenorröaga naistel võib ravi alustada koheselt. Sellisel juhul vastab ravimi võtmise 1. päev tsükli 1. päevale ja ravi jätkatakse vastavalt järgnevatele soovitudele:

Tsükli esimesed kümme päeva (= 10 päeva) tuleb võtta 100 mg (2 Imvel'i tabletti) päevas, pärast sööki koos vähese vedelikuga. Samal ajal, et stabiliseerida tsüklit ja luua vajalik rasedumisvastane kaitse, manustatakse 1 tablett östrogeeni/progestageeni kombineeritud ravimit (2 mg tsüproteroonsetaati ja 0,035 mg etüüülöstradioli), tsükli 1. kuni 21. päevani.

| Tabletivõtmise päev | | | | |
|---------------------|-----------------|-----------------|---------------------|---------|
| 1 | 10 | 21 | | |
| ● ● ● ● ● ● ● ● | ● ● ● | | 7-päevane intervall | ● ● ● ● |
| ● ● ● ● ● ● ● ● | ● ● ● | | | ● ● ● ● |
| ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ | ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ | ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ | | ○ ○ ○ ○ |
| | | | | |
| Tsükli 1. päev | | | vereeritus | |

●● 2 tabletti Imvel'i

○ 1 tablett kombineeritud ravimit (2 mg tsüproterooni ja 0,035 mg etüüülöstradioli)

Kombineeritud ravi ajal tuleb võtta progestageeni/östrogeeni tablett alati ühel ja samal kellaajal.

Pärast 21 kaetud kombineeritud tableti võtmist, tuleb teha 7-päevane paus, mille ajal tekib vereeritus. Täpselt neli nädalat pärast ravi alustamist, see tähendab samal nädalapäeval, alustatakse jälle kombineeritud tsüklilist ravi, olenemata sellest, kas vereeritus on lõppenud või mitte.

Kliiniliste sümptomite paranemisel võib arst vähendada Imvel'i päevast annust 50 mg-ni või 25 mg-ni (1 või ½ tabletti) esimesel 10-l östrogeeni/progestageeniga (2 mg tsüproterooni ja 0,035 mg etüüülöstradioli) kombineeritud ravi päeval. Östrogeeni/progestageeni kombinatsioon võib ka üksi piisavaks osutada.

Vereerituse puudumine

Kui tabletivabal nädalal vereeritust ei teki, on vajalik ravi katkestada ja välistada raseduse võimalus, enne kui jätkata tablettide võtmist.

- Postmenopausis või hüsterektoomiaga (emakas on kirurgiliselt eemaldatud) naised:

Postmenopausis või hüsterektoomiaga naistel võib kasutada ka ainult Imvel'i. Annus on sõltuvalt sümptomitest 50 kuni 25 mg (1 või ½ tabletti Imvel'i) päevas 21-l päeval, millele järgneb 7-päevane paus.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui teile tundub, et Imvel'i toime on liiga tugev või nõrk.

Annustamine meestel

- Sugutungi pärssimine seksuaalsete hälvete korral

Annuse määrab teie arst. Tabletid tuleb võtta pärast sööki koos vähese koguse vedelikuga. Harilikult on annus ravi alguses 50 mg (1 tablett Imvel'i) kaks korda päevas. Vajadusel võib lühikeseks ajaks annust tõsta 100 mg-ni (2 tabletti) kaks või isegi kolm korda päevas. Kui

soovitatav tulemus on saavutatud, tuleb püüda ravitoimet hoida väikseima võimaliku annusega. 25 mg (½ tabletti) kaks korda päevas on sageli piisav. Üleminek säilitusannusele, samuti ka ravi lõpetamine, tuleb läbi viia aeglaselt ja järk-järgult, vähendades päevast annust 50 mg (1 tabletti) või veel parem 25 mg (½ tabletti) kaupa, iga vähendamine paarinädalase intervalli järel.

Stabiilse toime saamiseks on vaja võtta Imvel'i pikema ajal jooksul ja võimalusel kasutada samaaegselt psühhoterapeutilisi meetmeid.

- Antiandrogeenne ravi opereerimatu eesnäärmevähi korral

100 mg (2 tabletti Imvel'i) kaks kuni kolm korda päevas (=200 – 300 mg).

- Vähendamaks meessuguhormoonide taseme esialgset tõusu, mis tuleneb ravist gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) agonistidega.

Esimese 5 - 7 päeva jooksul 100 mg (2 tabletti Imvel'i) kaks korda päevas (= 200 mg); siis 3 kuni 4 nädala jooksul, 100 mg (2 tabletti Imvel'i) kaks korda päevas (= 200 mg) koos GnRH-agonistiga (teine ravim, mida tavaliselt kasutatakse eesnäärmevähi raviks) tootja poolt soovitatud annuses.

- Adrenaalsete androgeenide toime elimineerimiseks ravi ajal GnRH (gonadotropiini vabastav hormoon) agonistidega või patsientidel, kellel on teostatud orhidektoomia (üks või mõlemad munandid on kirurgiliselt eemaldatud):

50 kuni 150 mg (1 kuni 3 tabletti Imvel'i) päevas (=50 – 150 mg), vajadusel võib annust järk-järgult tõsta kuni 100 mg (2 tabletti) 3 korda päevas (300 mg).

Tabletid tuleb võtta pärast sööki, koos vähese koguse vedelikuga

Tervenemise või paranemise ajal ei tohiks annust muuta ega ravi katkestada.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui teile tundub, et Imvel'i toime on liiga tugev või nõrk.

Kui te võtate Imvel'i rohkem kui ette nähtud

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui olete võtnud ettenähtust rohkem tablette või kui keegi on kogemate võtnud teie ravimit.

Ägeda toksilisuse testid pärast ühekordset manustamist näitasid, et Imvel'i toimeaine tsüproteroonatsetaat on liigitatud praktiliselt mittetoksiliseks. Samuti ei ole mingit ägeda mürgistuse ohtu, kui ühekordselt ja tahtmatult on sisse võetud mitmekordne ravidoos.

Kui te unustasite Imvel'i võtmise

- Vahelejäänud tabletid naiste puhul

Imvel'i tablettide võtmise unustamine võib vähendada raviefekti ja põhjustada ebaregulaarset veritsust. Ärge võtke topeltannust, et kompenseerida unustatud tabletti. Võtmata unustatud Imvel'i tabletti tuleks ignoreerida ja jätkata ravimi võtmist tavapärasel ajal koos progestageen/östrogeen tabletiga.

Naised, kes saavad tsüklist kombineeritud ravi, peavad ravimeid võtma alati samal kellaajal. Kui üle 12 tunni on möödunud tavapärasest kombineeritud ravimi (2 mg tsüproteroonatsetaati ja 0,035 mg etüüülöstradioli) võtmise ajast, võib rasestumisvastane kaitse selle tsükli ajal olla küsitav. Tuleb arvesse võtta kombineeritud ravimi (2 mg tsüproteroonatsetaati ja 0,035 mg etüüülöstradioli) pakendi infolehes toodud, eriti aga seda, kuidas jätkata, kui tablett on unustatud võtmata ja rasestumisvastane kaitse on ohus. Kui selle ravitsükli järel vereeritust ei teki, tuleb enne ravimi võtmise taasalustamist raseduse võimalus välistada.

- Vahelejäänud tabletid meeste puhul

Ärge võtke topeltannust unustatud tableti kompenseerimiseks. Unustatud Imvel'i tabletti tuleb ignoreerida ja jätkata ravimi võtmist tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Imvel'i kasutamise

Sümptomid, mille pärast teile määrati ravi Imvel'iga, võivad taastekkida.

Kui teil on täiendavaid küsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Imvel põhjustada kõrvaltoimed, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad tsüproteroonatsetaadiga seotud kõrvaltoimed on ära toodud lõigus "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Imvel".

Teised kõrvaltoimed, millest on teada antud tsüproteroonatsetaati kasutavatel patsientidel (turuletulekujärgsed andmed) kuid mille seost Imvel'iga ei ole tõestatud ega ka ümber lükatud, on:

| Sagedus | Väga sage (Puudutab enam kui 1 kasutajat 10-st) | Sage (Puudutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st) | Aeg-ajalt (Puudutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st) | Harv (Puudutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st) | Väga harv (Puudutab vähem kui 10 kasutajat 1000-st) |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Organ süsteemi klass | | | | | |
| Immuun süsteemi häired | | | | Ülitundlikkusreaktsioon (allergiline reaktsioon) | |
| Ainevahetus- ja toitumishäired | | Kehakaalu tõus või langus | | | |
| Psühhiaatrilised häired | Libiido vähenemine (meestel), erektsioonihäired (meestel) | Depressioon Rahutus (ajutine) | Libiido vähenemine (naistel) | Libiido suurenemine (naistel) | |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | | | Nahalööve | | |
| Lihaskoe ja sidekoe | | | | | Osteoporoos |

| | | | | | |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|--|-----------|
| kahjustused | | | | | (meestel) |
| Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired | Ovulatsiooni pärssimine (naistel) Pöörduv spermatogeneesi pärssimine (meestel) | Pinge rindades (naistel) Günekomastia (meestel) | | | |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | | Väsimus Kuumahood (meestel) Higistamine (meestel) | | | |

Meestel vähendab ravi Imvel´iga sugutungi ja potentsi ning pidurdab sugunäärmete funktsiooni. Need muutused on pöörduvad pärast ravi lõpetamist.

Antiandrogeense ja antigonadotroopse efekti (sugunäärmete kasvu ja funktsiooni vähendamine) tulemusel pärsib Imvel spermatoosidide moodustumist (spermatogeneesi) mitmete nädalate jooksul. Spermatogenees taastub järk-järgult järgneva paari kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Meespatsientidel võib Imvel põhjustada rinnanäärmete tursumist (nimetatakse günekomastiaks, vahel on see seotud ka rinnanibude suurenenud puuetundlikkusega), mis tavaliselt taandub pärast ravi lõpetamist.

Meespatsientidel võib pikaajaline androgeenide defitsiit, mis on Imvel´i või teiste antiandrogeensete ravimeetodite kasutamise tulemus, põhjustada osteoporoosi.

Pikaajalisel (mitu aastat) Imvel´i kasutamisel annuses 25 mg/ööpäevas ja rohkem, on teatatud meningeoomi juhtudest.

Naistel pärsitakse kombineeritud raviga ovulatsioon ja sellega põhjustatakse viljatus.

Täiendava östrogeeni/progestageeni kombineeritud ravimi (2 mg tsüproteroonatsetaati ja 0,035 mg etinüülöstradioli) kasutamise tõttu, tuleb ka selle preparaadi infolehes märgitud kõrvaltoimeid arvesse võtta.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS IMVEL´I SÄILITADA

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Imvel'i pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pakendile pärast väljendit kõlblik kuni:. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Imvel sisaldab

Toimeaine on tsüproteroonatsetaat.

Abiained on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon (K25), magneesiumstearaat ja kolloidne veevaba ränidioksiid.

Kuidas Imvel välja näeb ja pakendi sisu

Imvel'i tabletid on valged, mõlemapoolselt lamedad, ümmargused, tableti ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on pressitud number "50".

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendid: 10, 20, 30, 50, 60 või 90 tabletti blistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

ELVIM LTD

Kurzemes pr. 3 – 513

Riia LV 1067

Läti

Tootjad

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebueggenkamp, 15

48159 Münster

Saksamaa

ELVIM LTD

Kurzemes pr. 3 – 513

Riia LV 1067

Läti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AnkaMedical OÜ

Raua 41, Tallinn

Tel: 644 4388

info@ankamedical.ee

Infoleht on viimati kooskõlastatud: märtsis 2012.