

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Abirateron Alpha-Medical 500 mg filmom obložene tablete abirateronacetat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Abirateron Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abirateron Alpha-Medical
3. Kako uzimati Abirateron Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abirateron Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Abirateron Alpha-Medical i za što se koristi**

Abirateron Alpha-Medical sadrži lijek koji se zove abirateronacetat. Koristi se za liječenje karcinoma prostate u odraslih muškaraca koji se proširio u druge dijelove tijela. Abirateron Alpha-Medical zaustavlja stvaranje testosterona u organizmu, što može usporiti rast karcinoma prostate.

Kada se Abirateron Alpha-Medical propisuje u ranom stadiju bolesti pri kojem još odgovara na hormonsko liječenje, koristi se uz liječenje koje snižava testosteron (liječenje deprivacijom androgena).

Kad uzimate ovaj lijek, liječnik će Vam propisati i drugi lijek koji se zove prednizon ili prednizolon kako bi se smanjila vjerojatnost za razvoj visokog krvnog tlaka, nakupljanje vode u tijelu (zadržavanje tekućine) ili sniženje razine kalija u krvi.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abirateron Alpha-Medical**

**Nemojte uzimati Abirateron Alpha-Medical**

- ako ste alergični na abirateronacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste žena, a posebice ako ste trudni. Abirateron Alpha-Medical je namijenjena za primjenu isključivo kod muških bolesnika.
- ako imate teško oštećenje jetre,
- u kombinaciji s Ra-223 (koji se koristi za liječenje raka prostate).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako imate tegoba s jetrom
- ako Vam je rečeno da imate povišen krvni tlak ili zatajivanje srca ili nisku razinu kalija u krvi (niska razina kalija u krvi može povisiti rizik od problema sa srčanim ritmom)
- ako ste imali drugih tegoba sa srcem ili krvnim žilama
- ako imate nepravilan ili ubrzan rad srca

- ako Vam nedostaje zraka
- ako Vam se povećala težina u kratkom vremenskom periodu
- ako Vam otiču stopala, gležnjevi ili noge
- ako ste ikada u prošlosti, za liječenje karcinoma prostate uzeli lijek poznat pod imenom ketokonazol
- za informacije o potrebi uzimanja ovog lijeka s prednizonom ili prednizolonom
- za informacije o mogućim nuspojavama na kostima
- ako imate povišen šećer u krvi.

Recite svom liječniku ako Vam je rečeno da imate bilo koju bolest srca ili krvnih žila, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija), ili ako se liječite lijekovima za ove bolesti.

Recite svom liječniku ako imate pojavu žute boje kože ili očiju, tamnog urina, ili teške mučnine ili povraćanja, budući da oni mogu biti znakovi ili simptomi problema s jetrom. Rijetko se može pojaviti zatajenje funkcije jetre (nazvano akutno zatajenje jetre) koje može dovesti do smrti.

Može se javiti pad broja crvenih krvnih stanica, smanjen spolni nagon (libido), mišićna slabost i/ili bol u mišićima.

Abirateron Alpha-Medical ne smije se primjenjivati u kombinaciji s Ra-223 radi mogućeg porasta rizika od loma kostiju ili smrti.

Ako planirate uzeti Ra-223 nakon liječenja lijekom Abirateron Alpha-Medical i prednizonom/ prednizolonom, morate pričekati 5 dana prije početka liječenja s Ra-223.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Krvne pretrage**

Abirateron Alpha-Medical može djelovati na jetru, a da ne izazove nikakve simptome. Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će periodično zatražiti da obavite krvne pretrage kako bi se pratili učinci na jetru.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata. Ako dijete ili adolescent slučajno progutaju lijek Abirateron Alpha-Medical, odmah se javite u bolnicu i ponesite ovu uputu o lijeku sa sobom kako bi ju pokazali liječniku u hitnoj službi.

### **Drugi lijekovi i Abirateron Alpha-Medical**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno jer Abirateron Alpha-Medical može pojačati djelovanje brojnih lijekova uključujući djelovanje lijekova za srce, za smirenje, nekih lijekova za šećernu bolest, biljnih lijekova (npr. gospina trava) te nekih drugih lijekova. Liječnik će možda htjeti promijeniti dozu tih lijekova. Osim toga, neki lijekovi mogu pojačati ili smanjiti djelovanje lijeka Abirateron Alpha-Medical. To može dovesti do nuspojava ili do toga da Abirateron Alpha-Medical ne djeluje kako bi trebao.

Liječenje androgenom deprivacijom može povisiti rizik od razvoja problema sa srčanim ritmom. Recite svom liječniku ako primete lijekove

- koji se koriste za liječenje problema sa srčanim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol);
- za koje je poznato da povisuju rizik od nastanka problema sa srčanim ritmom [npr. metadon (koristi se za ublažavanje boli i kao dio detoksikacije kod ovisnosti o drogama), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za ozbiljna mentalna oboljenja)].

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih iznad.

### **Abirateron Alpha-Medical s hranom**

- Ovaj lijek se ne smije uzimati s hranom (pogledajte dio 3, "Kako uzimati ovaj lijek").
- Uzimanje lijeka Abirateron Alpha-Medical s hranom može izazvati nuspojave.

### **Trudnoća i dojenje**

Abirateron Alpha-Medical nije namijenjen za primjenu u žena.

Žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne trebaju nositi rukavice ako moraju dodirnuti ili rukovati lijekom Abirateron Alpha-Medical.

Ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice.

Ako imate spolni odnos sa ženom koja može zatrudnjeti, koristite kondom i još neku učinkovitu metodu kontrole začeća.

Ako imate spolni odnos s trudnicom, koristite kondom kako biste zaštitili nerođeno dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost vožnje i korištenja alata ili strojeva.

### **Abirateron Alpha-Medical sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 24 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u dnevnoj dozi od dvije tablete. To odgovara 1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako uzimati Abirateron Alpha-Medical**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko lijeka uzeti**

Preporučena doza je 1000 mg (dvije tablete) jednom dnevno.

### **Kako uzimati ovaj lijek**

Ovaj lijek uzmite kroz usta.

Nemojte uzimati lijek Abirateron Alpha-Medical s hranom.

Lijek Abirateron Alpha-Medical uzmite najmanje jedan sat prije ili najmanje dva sata nakon jela (pogledajte dio 2: "Abirateron Alpha-Medical s hranom").

Tablete progutajte cijele, s vodom.

Nemojte lomiti tablete.

Abirateron Alpha-Medical uzima se s lijekom koji se zove prednizon ili prednizolon. Prednizon ili prednizolon uzmite točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Morate uzimati prednizon ili prednizolon svakog dana dok uzimate lijek Abirateron Alpha-Medical.

Količina prednizona ili prednizolona koju uzimate možda će se morati promijeniti ako nastupi neko hitno medicinsko stanje. Liječnik će Vam reći ako budete trebali promijeniti količinu prednizona ili prednizolona koju uzimate. Nemojte prestati uzimati prednizon ili prednizolon osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Liječnik Vam može propisati i druge lijekove dok uzimate lijek Abirateron Alpha-Medical i prednizon ili prednizolon.

### **Ako uzmete više Abirateron Alpha-Medical tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali, odmah porazgovarajte s liječnikom ili otidite u bolnicu.

### **Ako ste zaboravili uzeti Abirateron Alpha-Medical**

Ako zaboravite uzeti Abirateron Alpha-Medical ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu sljedećeg dana.

Ako zaboravite uzeti Abirateron Alpha-Medical ili prednizon ili prednizolon dulje od jednog dana, bez odlaganja se javite liječniku.

### **Ako prestanete uzimati Abirateron Alpha-Medical**

Nemojte prestati uzimati Abirateron Alpha-Medical, kao ni prednizon ili prednizolon ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Abirateron Alpha-Medical i odmah se javite liječniku ako primijetite neki od sljedećih simptoma:**

- slabost u mišićima, trzaje mišića ili lupanje srca (palpitacije). To mogu biti znakovi niske razine kalija u krvi.

**Ostale nuspojave uključuju:**

**Vrlo često** (mogu se javiti se u više od 1 na 10 osoba):

- nakupljanje vode u nogama ili stopalima,
- niska razina kalija u krvi,
- povišene vrijednosti testova jetrene funkcije,
- visoki krvni tlak,
- infekcije mokraćnih puteva,
- proljev.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- visoke razine masnoća u krvi,
- bol u prsnoj koži, nepravilni otkucaji srca (treperenje srčanih pretkljetki), zatajenje srca, ubrzano kucanje srca,
- teške infekcije koje se nazivaju sepsa,
- prijelomi kostiju,
- probavne tegobe,
- krv u mokraći,
- osip.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- tegobe s nadbubrežnim žlijezdama (povezane s problemima s razinom soli i vode),
- poremećaj srčanog ritma (aritmija),
- slabost u mišićima i/ili bolovi u mišićima.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- iritacija pluća (još se naziva alergijski alveolitis),
- zatajenje funkcije jetre (također nazvano akutno zatajenje jetre).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- srčani udar, promjene u EKG-u - elektrokardiogramu (produljenje QT intervala),
- ozbiljne alergijske reakcije koje uzrokuju poteškoće pri gutanju ili disanju, natečeno lice, usne, jezik ili grlo, ili osip koji svrbi.

U muškaraca koji se liječe od karcinoma prostate može doći do gubitka koštane mase. Abirateron Alpha-Medical u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom može povećati gubitak koštane mase.

#### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Abirateron Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, HDPE bočici i blisteru iza oznake „EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Abirateron Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat.
- Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg abirateronacetata.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza, natrijev laurilsulfat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat (jegra tablete); poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk, crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172) (ovojnica tablete).

### Kako Abirateron Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Abirateron Alpha-Medical su ljubičaste tablete ovalnog oblika (dužine oko 19 mm, širine oko 11 mm) s utisnutom oznakom “A7TN” na jednoj strani i “500” na drugoj strani.

Svako blister pakiranje sadrži 56, 56x1, 60 ili 60x1 filmom obloženih tableta.

Svako pakiranje s bočicom sadrži jednu bočicu s 60 filmom obloženih tableta.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
HR-10000 Zagreb

#### Proizvođači

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló, 1, Sant Boi de Llobregat,  
08830 Barcelona, Španjolska

Synthon BV,  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen,  
Nizozemska

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Abirateron Synthon 500 mg, filmomhulde tabletten
Finska	Abireateron Avansor
Švedska	Abirateron Avansor
Grčka	ABIRATERONE/FARAN
Island	Abirateron WH
Njemačka	Abiraterone Synthon 500 mg Filmtabletten
Poljska	Abiraterone Synthon
Španjolska	Abiraterona Stragen 500 mg comprimidos recubiertos con pilicula EFG
Češka Republika	Abiraterone Heaton
Slovačka	Abiraterone Heaton 500 mg

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2022.**