

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Abirateron Pharmascience 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 Pharmascience i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abirateron Pharmascience
3. Kako uzimati Abirateron Pharmascience
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abirateron Pharmascience
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abirateron Pharmascience i za što se koristi

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

Kada se Abirateron Pharmascience 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 Pharmascience

Nemojte uzimati Abirateron Pharmascience

- ako ste alergični na abirateronacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste žena, a osobito ako ste trudni. Abirateron Pharmascience je namijenjen 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 Abirateron Pharmascience:

- ako imate tegobe 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 druge tegobe sa srcem ili krvnim žilama
- ako imate nepravilan ili ubrzan rad srca

- ako Vam nedostaje zraka
- ako Vam se povećala težina u kratkom vremenskom razdoblju
- ako Vam otiču stopala, gležnjevi ili noge
- ako ste ikad u prošlosti, za liječenje karcinoma prostate, uzeli lijek poznat pod imenom ketokonazol
- o potrebi uzimanja ovog lijeka s prednizonom ili prednizolonom
- o mogućim nuspojavama kostiju
- 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 ova stanja.

Recite svom liječniku ako imate pojavu žute boje kože ili očiju, tamne mokraće, ili teške mučnine ili povraćanja, budući da to 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 Pharmascience se ne smije primjenjivati u kombinaciji s Ra-223 radi mogućeg porasta rizika od loma kostiju ili smrti. Ako planirate uzeti Ra-223 nakon liječenja lijekom Abirateron Pharmascience i prednizonom/prednizolonom, morate pričekati pet dana prije započinjanja 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 Pharmascience 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 uočili učinci na jetru.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Abirateron Pharmascience

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 Pharmascience može pojačati djelovanje brojnih lijekova uključujući djelovanje lijekova za srce, za smirenje, nekih lijekova za šećernu bolest, biljnih lijekova (npr. gospina trava) te drugih lijekova. Liječnik će možda htjeti promijeniti dozu tih lijekova. Osim toga, neki lijekovi mogu pojačati ili smanjiti djelovanje lijeka Abirateron Pharmascience. To može dovesti do nuspojava ili do toga da Abirateron Pharmascience 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 drogi), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za ozbiljna mentalna oboljenja)].

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

Abirateron Pharmascience s hranom

- Ovaj lijek se ne smije uzimati s hranom (pogledajte dio 3. „Kako uzimati ovaj lijek“).
- Uzimanje lijeka Abirateron Pharmascience s hranom može izazvati nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Abirateron Pharmascience nije namijenjen za primjenu u žena.

- **Ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice.**
- **Ako imate spolni odnos sa ženom koja može zatrudnjeti, koristite kondom i još jednu učinkovitu metodu kontrole začeća.**
- **Ako imate spolni odnos s trudnicom, koristite kondom kako biste zaštilili nerođeno dijete.**

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Abirateron Pharmascience sadrži laktozu i natrij

- Abirateron Pharmascience sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u dnevnoj dozi od dvije tablete, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Abirateron Pharmascience

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 Abirateron Pharmascience s hranom.** Uzimanje lijeka Abiraterone Pharmascience s hranom može dovesti do toga da tijelo apsorbira više lijeka nego što je potrebno, što može izazvati nuspojave.
- Abirateron Pharmascience tablete uzmite u jednoj dozi jednom dnevno na prazan želudac. Lijek Abirateron Pharmascience se mora uzeti najmanje dva sata nakon jela, a hrana se ne smije jesti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka Abiraterone Pharmascience (pogledajte dio 2. „Abirateron Pharmascience s hranom“).
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Abirateron Pharmascience se uzima 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 Pharmascience.
- 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 Abirateron Pharmascience te prednizon ili prednizolon.

Ako uzmete više Abirateron Pharmascience filmom obloženih tableta nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Abirateron Pharmascience

- Ako ste zaboravili uzeti Abirateron Pharmascience ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu sljedećeg dana.

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

Ako prestanete uzimati lijek Abirateron Pharmascience

Nemojte prestati uzimati lijek Abirateron Pharmascience, niti 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 Pharmascience 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 prsnom košu, 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) i 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 Pharmascience u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom može povećati gubitak koštane mase.

Prijavljivanje nuspojava

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 nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Abirateron Pharmascience

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, kartonskom ovitku i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Pharmascience sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat. Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg abirateronacetata.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, umrežena karmeloza natrij, hipromeloza 2910 (15mPa.S), natrijev laurilsulfat (pogledajte dio 2. „Abirateron Pharmascience sadrži laktozu i natrij“), mikrokristalinična celuloza (silicirana), koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Ovojnica sadrži crni titanijev dioksid (E172), crveni titanijev dioksid (E172), makrogol 3350, polivinilni alkohol, talk i titanijev dioksid (E171).

Kako Abirateron Pharmascience izgleda i sadržaj pakiranja

- Abirateron Pharmascience tablete su ljubičaste, bikonveksne, filmom obložene tablete ovalnog oblika, ukošenih rubova, s utisnutom oznakom „A“ s jedne strane i „500“ s druge strane. Jedna kutija sadrži 56 filmom obloženih tableta u 4 blistera s po 14 filmom obloženih tableta. Jedna kutija sadrži 60 filmom obloženih tableta u 5 blistera s po 12 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LTD

Lampousas 1

1095 Nicosia

Cipar

Proizvođač

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

Eiras, Rua Adriano Lucas

3020-430 Coimbra

Portugal

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.

Ozaljska 95

10 000 Zagreb

Tel: 015588297

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Mađarska: Abiraterone Pharmascience 500 mg filmtabletta

Bugarska: Абиратероноф Фармасайънс 500 mg филмирани таблетки

Hrvatska: Abirateron Pharmascience 500 mg filmom obložene tablete

Cipar: Abiraterone Pharmascience 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Poljska: Abiraterone Pharmascience

Slovenija: Abirateron Pharmascience 500 mg filmsko obložene tablete
Njemačka: Abirateron Pharmascience 500 mg Filmtabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.