

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ABIRATERON STADA 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ABIRATERON STADA
3. Kako uzimati ABIRATERON STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ABIRATERON STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ABIRATERON STADA i za što se koristi

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

Kada se ABIRATERON STADA 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 STADA

Nemojte uzimati ABIRATERON STADA

- ako ste alergični na abirateronacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste žena, a posebice ako ste trudni. Abirateron je namijenjena za primjenu isključivo u muškaraca.
- 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, porazgovarajte 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
- 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, tamnog urina, ili teške mučnine ili povraćanja, budući da oni mogu biti znakovi ili simptomi problema s jetrom. Rijetko, može se 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 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 s abirateronom i prednizonom/prednizolonom, morate pričekati 5 dana prije započinjanja liječenja s Ra-223.

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

Krvne pretrage

Abirateron 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 progutaju abirateron, 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 STADA

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 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 abiraterona. To može dovesti do nuspojava ili do toga da abirateron 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 lijekova navedenih iznad.

ABIRATERON STADA s hranom

- Ovaj lijek se ne smije uzimati s hranom (pogledajte u dijelu 3 “Kako uzimati ovaj lijek”).
- Uzimanje lijeka ABIRATERON STADA s hranom može izazvati nuspojave.

Trudnoća i dojenje

ABIRATERON STADA nije namijenjen za primjenu u žena.

- Ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice.
- Ako imate spolni odnos sa ženom koja može zatrudnjati, koristite kondom i još jednu 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 i strojeva.

ABIRATERON STADA sadrži laktozu i natrij.

- 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 po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ABIRATERON STADA

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

Koliko lijeka uzeti

Preporučena doza je 1000 mg (dvije tablete) jednom na dan.

Kako uzimati ovaj lijek

- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- **Nemojte uzimati ABIRATERON STADA s hranom.**
- **Lijek ABIRATERON STADA uzmite najmanje jedan sat prije ili najmanje dva sata nakon jela** (pogledajte u dijelu 2 “ABIRATERON STADA s hranom”).
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- ABIRATERON STADA 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 ABIRATERON STADA.
- 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 STADA te prednizon ili prednizolon.

Ako uzmete više lijeka ABIRATERON STADA 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 STADA

- Ako zaboravite uzeti ABIRATERON STADA ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu sljedećeg dana.
- Ako zaboravite uzeti ABIRATERON STADA ili prednizon ili prednizolon dulje od jednog dana, bez odlaganja se javite liječniku.

Ako prestanete uzimati lijek ABIRATERON STADA

Nemojte prestati uzimati lijek ABIRATERON STADA, niti prednizon ili prednizolon osim ako Vam to ne kaže liječnik.

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

4. **Moguće nuspojave**

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

Prestanite uzimati lijek ABIRATERON STADA 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 do 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 do 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 do 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 STADA 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 STADA**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji 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 STADA sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat. Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg abirateronacetata.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, povidon (E1201), mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat, silicijev dioksid koloidni bezvodni, magnezijev stearat (E470b) (pogledajte u dijelu 2 „Abirateron Stada sadrži laktozu i natrij“).
Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).

Kako ABIRATERON STADA izgleda i sadržaj pakiranja

- ABIRATERON STADA su ljubičaste tablete ovalnog oblika, s oznakom “500” utisnutom na jednoj strani.
- Tablete su dostupne u blisterima s 10, 14, 56, 60 ili 112 tableta te u blisterima s jediničnom dozom od 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 ili 112x1 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipar
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Beč, Austrija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Češka, Danska, Grčka, Finska, Hrvatska, Island, Mađarska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Španjolska: ABIRATERON STADA
Nizozemska: Abirateron CF
Belgija, Francuska, Italija, Luksemburg: Abirateron EG
Njemačka: Abirateron AL
Irska: Abiraterone Clonmel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.