

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Abirateron Teva i za što se koristi

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

Kada se Abirateron Teva 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 Teva

NEMOJTE uzimati Abirateron Teva

- ako ste alergični na abirateronacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste žena, a posebice ako ste trudni. Abirateron Teva 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, 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 Teva 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 lijekom Abirateron Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva

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 Teva 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 Teva. To može dovesti do nuspojava ili do toga da Abirateron Teva ne djeluje kako bi trebala.

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 Teva s hranom

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

Trudnoća i dojenje

Abirateron Teva nije namijenjena za primjenu u žena.

- **Ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice.**
- **Žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne moraju nositi rukavice ako trebaju dodirivati ili rukovati lijekom Abirateron Teva.**
- **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 zaštili nerođeno dijete.**

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Abirateron Teva sadrži laktozu i natrij

Abirateron Teva 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 po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Abirateron Teva

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 na dan.

Kako uzimati ovaj lijek

- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- **Nemojte uzimati Abirateron Teva s hranom.** Uzimanje lijeka Abirateron Teva s hranom može uzrokovati da tijelo apsorbira više lijeka nego što je potrebno, što može uzrokovati nuspojave.
- Uzmite Abirateron Teva tablete kao jednu dozu jednom dnevno na prazan želudac. Abirateron Teva se mora uzimati najmanje dva sata nakon jela, a hrana se ne smije jesti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka Abirateron Teva (pogledajte dio 2: “Abirateron Teva s hranom”).
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Abirateron Teva 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 Teva.
- 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 Teva te prednizon ili prednizolon.

Ako uzmete više lijeka Abirateron Teva 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 Teva

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

Ako prestanete uzimati Abirateron Teva

Nemojte prestati uzimati Abirateron Teva 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 Teva 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 pretklijetki), 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 Teva 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 Teva

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

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 Teva sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat. Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg abirateronacetata, što odgovara 446,3 mg abiraterona.
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, povidon, magnezijev stearat i koloidni bezvodni silicijev dioksid. Film ovojnica tablete sadrži poli(vinilni) alkohol (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Abirateron Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Abirateron Teva tablete su žute, duguljaste filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom “A436” na jednoj strani.

Abirateron Teva je dostupan u pakiranjima u blistere od 14, 56, 60 i 120 filmom obloženih tableta te u perforirane blistere djeljive na jedinične doze od 14x1, 56x1, 60x1 i 120x1 filmom obložena tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

Proizvođač

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poljska

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg
Njemačka

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Tel: 01 37 20 000

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

Austrija: Abirateron TEVA 500 mg Filmtabletten

Belgija: Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pélliculés/Filmtabletten

Bugarska: Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets

Češka: Abirateron Teva

Njemačka: Abirateron ratiopharm 500 mg Filmtabletten

Danska: Abirateron Teva

Estonija: Abiraterone Teva

Grčka: Abiraterone/Teva

Španjolska: Abiraterona Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finska: Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francuska: ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé

Mađarska: Abirateron Teva 500 mg filmtabletta

Irska: Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets

Island: Abirateron Teva

Italija: Abiraterone Teva

Litva: Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija: Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes

Nizozemska: Abirateron Teva 500 mg, filmomhulde tabletten

Norveška: Abirateron Teva

Poljska: Abirateron Teva

Portugal: Abiraterona Teva

Rumunjska: Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate

Švedska: Abirateron Teva

Slovenija: Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.