

Листовка: информация за потребителя

**Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки
Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets**

абиратеронов ацетат (abiraterone acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Абиратерон Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Абиратерон Тева
3. Как да приемате Абиратерон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Абиратерон Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220174
Разрешение №	01-04-2024
BG/A/MP	- 65047
Одобрение №	

1. Какво представлява Абиратерон Тева и за какво се използва

Абиратерон Тева съдържа лекарство, наречено абиратеронов ацетат. Той се използва за лечението на рак на простатата при възрастни мъже, който се е разпространил и към други части на тялото. Абиратерон Тева спира производството на тестостерон във Вашия организъм. Това може да забави растежа на рака на простатата.

Когато Абиратерон Тева се предписва в ранен стадий на заболяването, в който то все още се повлиява от хормонално лечение, той се прилага заедно с лечение, което понижава нивата на тестостерона (андроген-депривационна терапия).

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви предпише също и друго лекарство, наречено преднизон или преднизолон. Това е необходимо, за да се намали вероятността от повишаване на кръвното Ви налягане, задържане на течности в организма или спадане на нивото на химичен елемент, известен като калий, в кръвта Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Абиратерон Тева

НЕ приемайте Абиратерон Тева

- ако сте алергични към абиратеронов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте жена, особено ако сте бременна. Абиратерон Тева е предназначен за употреба само от мъже.
- ако имате тежко увреждане на черния дроб.
- в комбинация с Ra-223 (който се използва за лечение на рак на простатата).

Не приемайте това лекарство, ако някое от горните условия се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство:

- ако имате чернодробни проблеми
- ако са Ви казали, че имате високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност, или ниски нива на калий в кръвта (ниските нива на калий в кръвта могат да повишат риска от проблеми със сърдечния ритъм)
- ако имате други сърдечни или съдови заболявания
- ако имате неравномерен или ускорен сърдечен ритъм
- ако имате задух
- ако имате бързо увеличаване на теглото
- ако имате подуване на краката, глезените или стъпалата
- ако в миналото сте приемали лекарство, известно като кетоконазол, за рак на простатата
- за необходимостта да приемате това лекарство с преднизон или преднизолон
- за възможните ефекти върху костите Ви
- ако имате високи стойности на кръвната захар.

Говорете с Вашия лекар, ако са Ви казали, че имате заболявания на сърцето и кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или ако сте лекувани с другилекарства за тези заболявания.

Говорете с Вашия лекар, ако имате пожълтяване на кожата или на очите, потъмняване на урината или тежко гадене и повръщане, тъй като те може да са признаци или симптоми на проблеми с черния дроб. В редки случаи може да се наблюдава липса на чернодробна функция (нарича се остра чернодробна недостатъчност), което може да доведе до смърт.

Могат да се наблюдават намален брой на червените кръвни клетки, понижено сексуално желание (либидо), мускулна слабост и/или мускулни болки.

Абиратерон Тева не трябва да се прилага в комбинация с Ra-223, поради възможно повишаване на риска от счупване на кост или смърт.

Ако планирате да приемате Ra-223 след лечение с Абиратерон Тева и преднизон/преднизолон, трябва да изчакате 5 дни преди да започнете лечение с Ra-223.

Ако не сте сигурни дали нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Кръвни изследвания

Абиратерон Тева може да засегне черния Ви дроб без да имате никакви симптоми. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще изследва периодично кръвта Ви, за да наблюдава за евентуални ефекти върху черния Ви дроб.

Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца и юноши. При случайно поглъщане на Абиратерон Тева от дете или юноша, незабавно отидете в болница като, вземете листовката с Вас, за да я покажете на лекар в спешното отделение.

Други лекарства и Абиратерон Тева

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е важно, защото Абиратерон Тева може да засили ефектите на редица лекарства, включително лекарства за сърцето, транквилизатори, някои лекарства за диабет, билкови лекарства (напр. жълт кантарион) и други. Вашият лекар може да пожелае да промени дозата на тези лекарства. Също така, някои лекарства могат да засилят или намалят ефектите на Абиратерон Тева. Това може да доведе до нежелани реакции или Абиратерон Тева да не работи добре.



действа толкова добре, колкото трябва.

Андроген-отнемащата терапия може да увеличи риска от проблеми със сърдечния ритъм. Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства:

- използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол);
- за които е известно, че увеличават риска от проблеми със сърдечния ритъм [напр. метадон (използван за облекчаване на болката и като средство за детоксикация при наркозависимост), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици (използвани при сериозни психични заболявания)].

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някои от лекарствата, изброени по-горе.

Абиратерон Тева с храна

- Това лекарство не трябва да се приема с храна (вижте точка 3, "Как да приемате Абиратерон Тева").
- Приемането на Абиратерон Тева с храна може да предизвика нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Абиратерон Тева НЕ Е предназначен за употреба при жени.

- Това лекарство може да причини увреждане на плода, ако се приема от жени, които са бременни.
- Жени, които са бременни или планират забременяване трябва да носят ръкавици, ако е необходимо да докосват или да боравят с Абиратерон Тева.
- Ако имате сексуален контакт с жена, която може да забременее, използвайте презерватив и друг ефективен метод за предпазване от забременяване.
- Ако имате сексуален контакт с бременна жена, използвайте презерватив за защита на плода.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да окаже влияние върху способността Ви за шофиране и работа с инструменти или машини.

Абиратерон Тева съдържа лактоза и натрий

Абиратерон Тева съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Абиратерон Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемете

Препоръчителната доза е 1 000 mg (две таблетки) веднъж дневно.

Прием на лекарството

- Приемайте лекарството през устата.
- **Не приемайте Абиратерон Тева с храна.** Приемането на Абиратерон Тева с храна може да доведе до по-висока абсорбция на лекарството от организма, отколкото е необходимо, което може да предизвика нежелани реакции.
- Приемайте таблетките Абиратерон Тева като единична доза веднъж дневно на празен стомах. Абиратерон Тева трябва да се приема най-малко два часа след хранене, а храна не трябва да се



консумира поне един час след приема на Абиратерон Тева (вижте точка 2, "Абиратерон Тева с храна").

- Гълтайте таблетките цели с вода.
- Не чупете таблетките.
- Абиратерон Тева се приема с лекарство, наречено преднизон или преднизолон. Приемайте преднизон или преднизолон, точно както Ви е казал Вашият лекар.
- Трябва да приемате преднизон или преднизолон всеки ден, докато приемате Абиратерон Тева.
- При спешни медицински случаи може да се наложи промяна в количеството преднизон или преднизолон, което приемате. Вашият лекар ще Ви информира, ако трябва да промените количеството на приемания от Вас преднизон или преднизолон. Не спирайте приема на преднизон или преднизолон, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

Вашият лекар може също да Ви предпише и други лекарства, докато приемате Абиратерон Тева и преднизон или преднизолон.

Ако сте приели повече от необходимата доза Абиратерон Тева

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Абиратерон Тева

- Ако сте забравили да приемете Абиратерон Тева или преднизон, или преднизолон, на следващия ден приемете обичайната си доза.
- Ако сте забравили да приемете Абиратерон Тева или преднизон, или преднизолон повече от 1 ден, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Абиратерон Тева

Не спирайте приема на Абиратерон Тева или преднизон, или преднизолон, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Абиратерон Тева и незабавно посетете лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- мускулна слабост, мускулни потрепвания или сърцебиене (палпитации). Това могат да са признаци за ниско ниво на калий в кръвта.

Други нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- отоци по краката или ходилата, ниско ниво на калий в кръвта, повишени чернодробни функционални показатели, високо кръвно налягане, инфекция на пикочните пътища, диария.

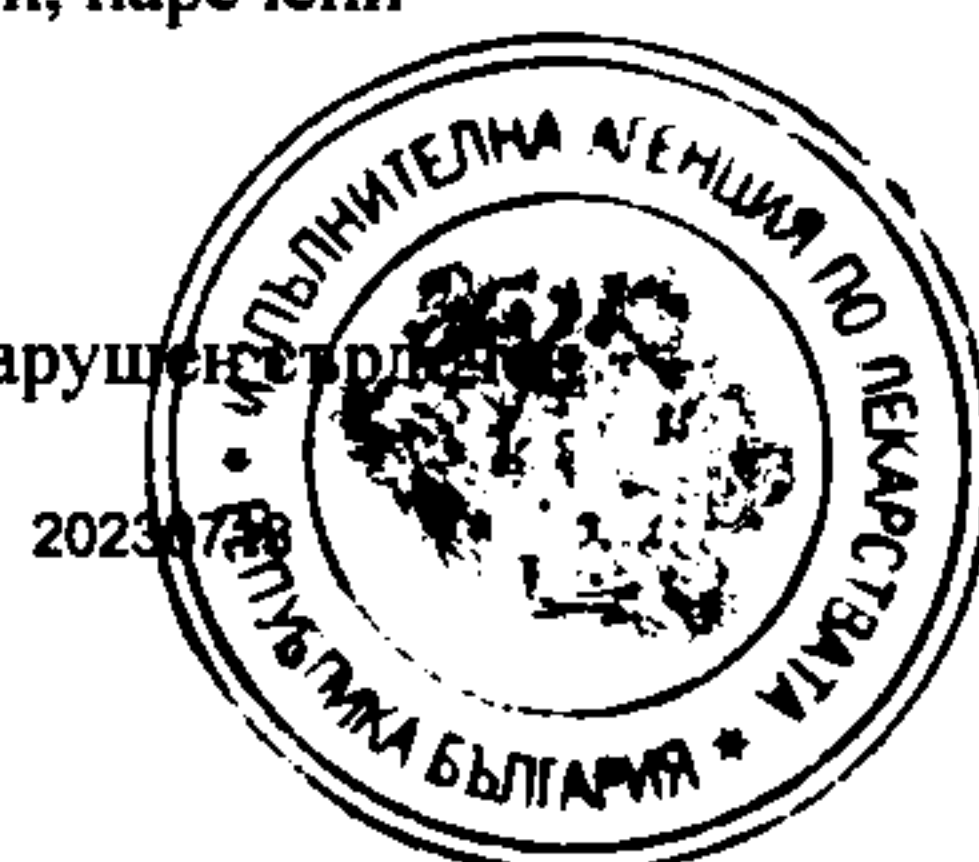
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- високи нива на мазнини в кръвта, болка в гърдите, неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене), сърдечна недостатъчност, ускорен сърдечен ритъм, тежки инфекции, наречени сепсис, счупвания на кости, лошо храносмилане, кръв в урината, обрив.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- проблеми с надбъбречната жлеза (проблеми, свързани със солите и водата), нарушен сърдечен ритъм (аритмия), мускулна слабост и/или мускулна болка.

DK/H/3216/001/IB/002



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на белите дробове (наричано още алергичен алвеолит)
- липса на чернодробна функция (наричано още остра чернодробна недостатъчност).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сърдечен пристъп, промяна в ЕКГ - електрокардиограма (удължаване на QT интервала) и тежки алергични реакции със затруднено преглъщане и дишане, подуване на лицето, устните, езика или гърлото или сърбящ обрив.

Загуба на костна тъкан може да настъпи при мъже, лекувани за рак на простатата. Абиратерон Тева в комбинация с преднизон или преднизолон може да увеличи загубата на костна тъкан.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Абиратерон Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Абиратерон Тева

- Активното вещество е абиратеронов ацетат. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg абиратеронов ацетат, еквивалентни на 446,3 mg абиратерон.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев лаурилсулфат, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат и колоиден, безводен силициев диоксид. Филмовото покритие съдържа поли(винилов) алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Абиратерон Тева и какво съдържа опаковката

Таблетките Абиратерон Тева са жълти, продълговати филмирани таблетки с вдлъбнато релефно обозначение “A436” от едната страна.

Абиратерон Тева се предлага в опаковки с блистери с по 14, 56, 60 и 120 филмирани таблетки и в опаковки с перфорирани блистери с единична доза с 14x1, 56x1, 60x1 и 120x1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

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

Производители:

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе” 3
2600 Дупница
България

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

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Австрия	Abirateron TEVA 500 mg Filmtabletten
Белгия	Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
България	Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки
Чешка република	Abirateron Teva
Германия	Abirateron ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Дания	Abirateron Teva
Естония	Abiraterone Teva
Гърция	Abiraterone/Teva
Испания	Abiraterona Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия	Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti,kalvopäällysteinen
Франция	ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé
Хърватия	Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete
Унгария	Abirateron Teva 500 mg filmtabletta
Ирландия	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Исландия	Abirateron Teva
Италия	Abiraterone Teva
Литва	Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Abirateron Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Abirateron Teva
Полша	Abirateron Teva
Португалия	Abiraterona Teva
Румъния	Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate
Швеция	Abirateron Teva
Словения	Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката -

