

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Абиратерон Фармасайънс 500 mg филмирани таблетки

Abiraterone Pharmascience 500 mg film-coated tablets

абиратеронов ацетат (abiraterone acetate)

Разрешение №

BG/MA/MP

Срок действие

20220109

22-04-2024

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

1. Какво представлява Абиратерон Фармасайънс и за какво се използва

Абиратерон Фармасайънс 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 Фармасайънс спира производството на тестостерон във Вашия организъм. Това може да забави растежа на рака на простатата.

Когато Абиратерон Фармасайънс се предписва в ранен стадий на заболяването, когато то все още се повлиява от хормонално лечение, Абиратерон Фармасайънс се прилага заедно с лечение, понижаващо нивата на тестостерон (андроген-депривационна терапия).

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви предпише и друго лекарство, наречено преднизон или преднизолон. Те имат за цел да намалят вероятността от повишаване на кръвното Ви налягане, задържане на течности в организма или спадане на нивото на елемент, наречен калий, в кръвта.

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

Не приемайте Абиратерон Фармасайънс

- 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 Фармасайънс 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 недостиг на въздух;
- ако имате бързо увеличаване на теллото;
- ако имате подуване на краката, глезените или стъпалата;
- ако сте приемали в миналото лекарство, известно като кетоназол, за рак на простатата;
- за необходимостта да приемате това лекарство с преднизон или преднизолон;
- за възможните ефекти върху костите Ви;
- ако имате повишени 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 други лекарствени продукти 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. Рядко може да възникне невъзможност на черния дроб да функционира (наречено остра чернодробна недостатъчност), което може да доведе до смърт.

Може да се появи намаление на броя на червените кръвни клетки, понижено желание за секс (либидо), мускулна слабост и/или мускулни болки.

Абиратерон Фармасайънс не трябва да се дава в комбинация с Ra-223, поради възможно повишения риск от счупване на кост или смърт. Ако планирате да приемате Ra-223 след лечението с Абиратерон Фармасайънс и преднизон/преднизолон, то Вие трябва да изчакате 5 дни преди да започнете лечението с Ra-223.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на това лекарство.

Кръвни изследвания

Абиратерон Фармасайънс може да засегне черния Ви дроб без да имате никакви симптоми. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще изследва периодично кръвта Ви, за да следи 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 Фармасайънс от дете или юноша, незабавно отидете в болница като, вземете листовката с Вас, за да я покажете на лекаря в спешното отделение.

Други лекарства и Абиратерон Фармасайънс

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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или смятате да приемате други лекарства. Това е важно, защото Абиратерон Фармасайънс може да засили



ефекта 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 Фармасайънс. Това може да доведе до нежелани реакции или Абиратерон Фармасайънс да не 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 Фармасайънс с храна

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

Бременност и кърмене

Абиратерон Фармасайънс не е предназначен за употреба при жени.

- Това лекарство може да причини увреждане на плода, ако се приема от жени, които са бременни.
- Ако правите секс с жена, която може да забременее, използвайте презерватив и друг ефективен метод за контрол на раждаемостта.
- Ако правите секс с бременна жена, използвайте презерватив за защита на плода.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способността Ви за шофиране и работа с инструменти или машини.

Абиратерон Фармасайънс съдържа лактоза и натрий

- Абиратерон Фармасайънс съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете приема на това лекарство.
- Това лекарство съдържа също по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една дневна доза от две таблетки, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Абиратерон Фармасайънс

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 Фармасайънс с храна.** Приемът на Абиратерон Фармасайънс с храна може да доведе до усвояване от организма на повече от лекарството, отколкото е необходимо, и това може да предизвика нежелани реакции.



- Приемайте таблетките Абиратерон Фармасайънс като единична доза веднъж дневно на гладно. Абиратерон Фармасайънс трябва да се приема поне два часа след хранене и не се хранете поне един час след приема на Абиратерон Фармасайънс (вижте точка 2, “Абиратерон Фармасайънс с храна”).
- Гълтайте таблетките цели с вода.
- Не чупете таблетките.
- Абиратерон Фармасайънс се приема с лекарство, наречено преднизон или преднизолон. Приемайте преднизон или преднизолон, точно както Ви е казал Вашият лекар.
- Вие трябва да приемате преднизон или преднизолон всеки ден, докато приемате Абиратерон Фармасайънс.
- Може да се наложи промяна в количеството преднизон или преднизолон, което приемате, ако имате спешно състояние. 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 каже.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Абиратерон Фармасайънс

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

Ако сте пропуснали да приемете Абиратерон Фармасайънс

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

Ако сте спрели приема на Абиратерон Фармасайънс

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 Фармасайънс и незабавно посетете лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

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

Други нежелани реакции:

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

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

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



Високи нива на мазнини в кръвта, болка в гърдите, неравномерен сърдечен пулс (предсърдно мъждене), сърдечна недостатъчност, ускорена сърдечна дейност, тежки инфекции, наречени сепсис, фрактури на кости, нарушено храносмилане, кръв в урината, обрив.

Нечести (може 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 мускулни болки.

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

Възпаление на белите дробове (наричано още алергичен алвеолит).

Невъзможност на черния дроб да функционира (наричано още остра чернодробна недостатъчност).

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

Сърдечен удар, 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 Фармасайънс 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.: +359 2 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 Фармасайънс

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, картонената карта тип „портфейл“ и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- 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 Фармасайънс

- Активното вещество е абиратеронов ацетат. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg абиратеронов ацетат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хипромелоза 2910 (15 mPa.S), натриев лаурилсулфат (вижте точка 2 „Абиратерон Фармасайънс съдържа лактоза и натрий”), микрокристална целулоза (силифицирана), колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат. Филмовото покритие съдържа черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), макрогол 3350, поливинилов алкохол, талк и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Абиратерон Фармасайънс и какво съдържа опаковката

- Таблетките Абиратерон Фармасайънс са виолетови с елипсовидна форма, двойноизпъкнали със скосени ръбове филмирани таблетки с надпис “А” от едната страна и „500“ от другата страна.
Всяка картонена опаковка съдържа 56 филмирани таблетки в 4 блистера с по 14 филмирани таблетки всеки.
Всяка картонена опаковка съдържа 60 филмирани таблетки в 5 блистера с по 12 филмирани таблетки всеки.

Притежател на разрешението за употреба

Pharmascience International Ltd
Lampousas 1
1095 Nicosia
Кипър

Производител

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Португалия

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
Eiras, Rua Adriano Lucas
3020-430 Coimbra
Португалия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Унгария: Abiraterone Pharmascience 500 mg filmtabletta
България: Абиратерон Фармасайънс 500 mg филмирани таблетки
Хърватия: Abiraterone Pharmascience 500 mg filmom obložene tablete
Кипър: Abiraterone Pharmascience 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Полша: Abiraterone Pharmascience
Словения: Abirateron Pharmascience 500 mg filmsko obložene tablete
Германия: Abirateron Pharmascience 500 mg Filmtabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката