

Листовка: информация на потребителя

Абиратерон Сандоз 250 mg филмирани таблетки
Abiraterone Sandoz 250 mg film-coated tablets

Абиратерон Сандоз 500 mg филмирани таблетки
Abiraterone Sandoz 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Сандоз - Приложение 2	
Към Рег. №	20210189/90
Разрешение №	55/112/112/55250-51
Одобрение №	12. 07. 2021

1. Какво представлява Абиратерон Сандоз и за какво се използва

Абиратерон Сандоз 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 Сандоз спира производството на тестостерон във Вашия организъм; това може да забави растежа на рака на простата.

Абиратерон Сандоз се предписва в ранен стадий на заболяването, когато то все още се повлиява от хормонално лечение, с цел да се понижат нивата на тестостерон (андроген-депривационна терапия).

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви предпише и друго лекарство, наречено преднизон или преднизолон. Това има за цел да се намали вероятността от повишаване на кръвното Ви налягане, задържане на вода в организма (задържане на течности) или спадане на нивото на калия, в кръвта.

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

Не приемайте Абиратерон Сандоз

- 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 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 бързо сте увеличили телесното си тегло
- ако имате отоци (подуване) на стъпалата, глезените или краката
- ако сте приемали в миналото 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 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 лекарства 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 не трябва да се дава в комбинация с Ra-223, поради възможно повишение на риска от счупване на кост или смърт.

Ако планирате да приемате Ra-223 след лечение с абиратерон 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 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.

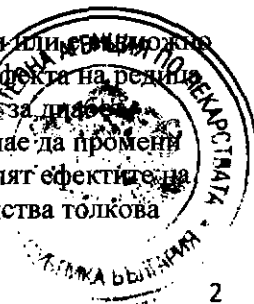
Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца и юноши. При случайно поглъщане на абиратерон 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 Сандоз

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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е важно, защото абиратерон 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. Това може да доведе до нежелани реакции или абиратерон да не действа толкова добре.



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 лекарствата, изброени по-горе.

Абиратерон Сандоз с храна

- Това лекарство не трябва да се приема с храна (вж. точка 3, „Приемане на това лекарство”).
- Приемането на Абиратерон Сандоз с храна може да предизвика нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Абиратерон Сандоз 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 контрарцептивен метод (против забременяване).
- Ако правите секс с бременна жена, използвайте презерватив, за да предпазите плода.

Шофиране и работа с машини

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

Абиратерон Сандоз съдържа лактоза и натрий

- 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 по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Абиратерон Сандоз

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

Колко да приемете

Препоръчителната доза е 1 000 mg (четири таблетки от 250 mg или две таблетки от 500 mg) веднъж дневно.

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата.
- **Не приемайте Абиратерон Сандоз с храна.**
- **Приемайте Абиратерон Сандоз поне един час преди или най-малко два часа след хранене** (вж. точка 2, „Абиратерон Сандоз с храна”).
- Преглъщайте таблетките цели с вода.
- Не чупете таблетките.
- Абиратерон Сандоз се приема с лекарство, наречено преднизон или преднизолон. Приемайте преднизон или преднизолон точно както Ви е казал Вашият лекар.
- Вие трябва да приемете преднизон или преднизолон всеки ден, докато приемате Абиратерон Сандоз.
- 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 приемния 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 Сандоз и преднизон или преднизолон.

Ако сте приели повече от необходимата доза Абиратерон Сандоз

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

Ако сте пропуснали да приемете Абиратерон Сандоз

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

Ако сте спрели приема на Абиратерон Сандоз

Не спирайте приема на Абиратерон Сандоз 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, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Абиратерон Сандоз 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 включват:

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

Задържане на течност в краката или ходилата, ниско ниво на калий в кръвта, повишено 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 пулс (предсърдно мъждене), сърдечна недостатъчност, ускорена сърдечна дейност, тежки инфекции, наречени сепсис, фрактури на кости, нарушено 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 мускулни болки.

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

Възпаление на белите дробове (наричано също алергичен алвеолит).

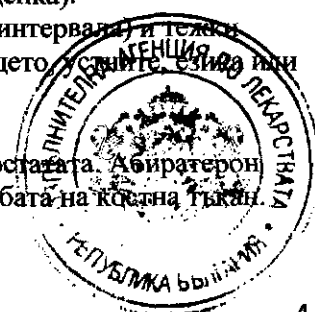
Невъзможност на черния дроб да функционира (наричано също остра чернодробна недостатъчност).

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 Сандоз в комбинация с преднизон или преднизолон може да увеличи загубата на костна тъкан.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, 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 Сандоз

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера или етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство 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 Сандоз

- Активното вещество е абиратеронов ацетат. Всяка таблетка съдържа 250 mg или 500 mg абиратеронов ацетат.
- Другите съставки са:
Таблетка: кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, повидон (E1201), целулоза, микрокристална (E460), лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E470b) (вж. точка 2, „Абиратерон Сандоз съдържа лактоза и натрий“).
Покритие: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b), Само за 500 mg: железен оксид, червен (E172), железен оксид, черен (E172)

Как изглежда Абиратерон Сандоз и какво съдържа опаковката

- Абиратерон Сандоз 250 mg са бели до почти бели, овални филмирани таблетки, с надпис „250“ от едната страна.
- Абиратерон Сандоз 500 mg са лилави, овални филмирани таблетки, с надпис „500“ от едната страна.
- Таблетките се предлагат в
250 mg:
 - блистери от алуминий-OPA/Alu/PVC или алуминий-PVC/PE/PVDC, съдържащи 120 филмирани таблетки.
 - перфорирани еднодозови блистери от алуминий-OPA/Alu/PVC или алуминий-PVC/PE/PVDC, съдържащи 120x1 филмирани таблетки.
 - бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), с контейнер за абсорбиране на въздуха, с полипропиленова (PP) капачка на винт, защитена от отваряне от деца, съдържащи 120 филмирани таблетки.
500mg:
 - блистери от алуминий-OPA/Alu/PVC или алуминий-PVC/PE/PVDC, съдържащи 56, 60, 84, 112.
 - перфорирани еднодозови блистери от алуминий-OPA/Alu/PVC или алуминий-PVC/PE/PVDC, съдържащи 56x1, 60x1, 84x1, 112x1 филмирани таблетки.
 - бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), с контейнер за абсорбиране на въздуха, с полипропиленова (PP) капачка на винт, защитена от отваряне от деца, съдържащи 60 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056, Limassol
Кипър

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
Ljubljana 1526
Словения

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

Име на страна-членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Abirateron Sandoz 500 mg – Filmtabletten
България	Абиратерон Сандоз 250 mg филмирани таблетки Абиратерон Сандоз 500 mg филмирани таблетки
Кипър	Abiraterone PharOS 250 mg film- coated tablets Abiraterone PharOS 500 mg film- coated tablets
Чешка република	Abiraterone Sandoz
Германия	Abirateron HEXAL 250 mg Filmtabletten Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten
Дания	Abirateron Sandoz
Естония	Abiraterone Sandoz
Испания	Abiraterona 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия	Abirateron Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Франция	ABIRATERONE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Гърция	Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg
Хърватия	Abirateron Sandoz 250 mg filmom obložene tablete
Унгария	Abiraterone Sandoz 500 mg filmtabletta
Ирландия	Abiraterone 250 mg film-coated tablets Abiraterone 500 mg film-coated tablets
Италия	Abiraterone Sandoz
Литва	Abiraterone Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Abiraterone Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Abirateron Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Abirateron Sandoz
Полша	Abiraterone Sandoz
Португалия	Abiraterona Sandoz



Швеция	Abirateron Sandoz
Словакия	Abiraterón Sandoz 250 mg filmom obalené tablety Abiraterón Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Северна Ирландия	Abiraterone Sandoz 500 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

