

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20212217
Разрешение №	B6/1117/11-51085-
Датум на издаване	06-12-2022

Листовка: информация за потребителя

АБИРАТЕРОН РИХТЕР 500 mg филмирани таблетки
ABIRATERONE RICHTER 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 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 РИХТЕР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АБИРАТЕРОН РИХТЕР
3. Как да приемате АБИРАТЕРОН РИХТЕР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АБИРАТЕРОН РИХТЕР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АБИРАТЕРОН РИХТЕР и за какво се използва

АБИРАТЕРОН РИХТЕР 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 РИХТЕР спира производството на тестостерон във Вашия организъм. Това може да забави растежа на рака на простатата.

Когато АБИРАТЕРОН РИХТЕР се предписва в ранен стадий на заболяването, когато то все още се повлиява от хормонално лечение, АБИРАТЕРОН РИХТЕР 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 РИХТЕР

Не приемайте АБИРАТЕРОН РИХТЕР



- 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 РИХТЕР 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 теглото
- ако имате подуване на краката, глезените или стъпалата
- 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 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 РИХТЕР 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 РИХТЕР 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 РИХТЕР 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 РИХТЕР 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 РИХТЕР

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 е възможно да приемате други лекарства. Това е важно, защото АБИРАТЕРОН РИХТЕР може да засили ефекта на редица лекарства, включително лекарства за сърцето, успокоителни, 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 РИХТЕР. Това може да доведе до нежелани реакции или АБИРАТЕРОН РИХТЕР 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 РИХТЕР с храна

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

Бременност и кърмене

АБИРАТЕРОН РИХТЕР 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 контрацепция.
- 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 РИХТЕР съдържа лактоза и натрий

Този лекарствен продукт съдържа 240,5 mg лактоза. 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 така приблизително 24 mg натрий (основен компонент на готвене/готварска сол) в всяка доза от две 500 mg таблетки. Това количество е еквивалентно на 1% от препоръчаната максимална дневна доза натрий за възрастен.

3. Как да приемате АБИРАТЕРОН РИХТЕР

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 1000 mg (две таблетки) веднъж дневно.

Прием на лекарството

- Приемайте лекарството през устата.
- **Не приемайте АБИРАТЕРОН РИХТЕР с храна.** Приемът на АБИРАТЕРОН РИХТЕР 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 РИХТЕР като единична доза веднъж дневно на гладно.** АБИРАТЕРОН РИХТЕР трябва да се приема поне два часа след хранене и не се хранете поне един час след приема на АБИРАТЕРОН РИХТЕР (вижте точка 2, "АБИРАТЕРОН РИХТЕР с храна").
- Погълчайте таблетките цели, с вода.
- Не чупете таблетките.
- АБИРАТЕРОН РИХТЕР 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 РИХТЕР.
- 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 РИХТЕР и преднизон или преднизолон.

Ако сте приели повече от необходимата доза АБИРАТЕРОН РИХТЕР

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

Ако сте пропуснали да приемете АБИРАТЕРОН РИХТЕР



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

Ако сте спрели приема на АБИРАТЕРОН РИХТЕР

Не спирайте приема на АБИРАТЕРОН РИХТЕР 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 РИХТЕР 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 1000 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 сериозни алергични реакции, със затруднено преглъщане или 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 РИХТЕР 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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 РИХТЕР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на кутията и бутилката. 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 РИХТЕР

- Активното вещество е абиратеронов ацетат.
- Всяка таблетка съдържа 500 mg абиратеронов ацетат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (таблетно ядро); Опадри II 85F90093: поливинилов алкохол, титанов диоксид (Е 171), макрогол, талк, червен железен оксид (Е 172) и черен железен оксид (Е 172) (филмова обвивка).

Как изглежда АБИРАТЕРОН РИХТЕР и какво съдържа опаковката



АБИРАТЕРОН РИХТЕР 500 mg са овални, лилави филмирани таблетки, с дължина около 19 mm и ширина 11 mm, вдлъбнато релефно означение „A7TN“ от едната страна и „500“ от другата страна.

Таблетките са опаковани в прозрачни или непрозрачни PVC/PVDC/Алуминиеви блистери. Всяка опаковка съдържа 60 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Унгария

Производител

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat,
Barcelona
Spain

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
The Netherlands

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Унгария

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

България	АБИРАТЕРОН РИХТЕР
Чехия	Abiraterone Richter
Унгария	Abiraterone Richter
Естония	Abiraterone Richter
Литва	Abiraterone Richter
Латвия	Abiraterone Richter
Полша	Abiraterone Richter
Румъния	Abiraterone Richter

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11.2022.

