

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Листовка - Приложение 2  
Мат. Ред. № 20210369/70  
Серийен № B61M7M7-60865-6  
11-11-2022

Листовка: информация за пациента

**Абиратерон СТАДА 250 mg филмирани таблетки**  
**Abiraterone STADA 250 mg film-coated tablets**

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

#### **1. Какво представлява АБИРАТЕРОН СТАДА и за какво се използва**

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

Когато АБИРАТЕРОН СТАДА се предписва в ранен стадий на заболяването, когато то все още се повлиява от хормонално лечение, АБИРАТЕРОН СТАДА 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 СТАДА** **Не приемайте АБИРАТЕРОН СТАДА**

- 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 СТАДА 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 телото;
- 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 (намалено либидо), мускулна слабост и/или мускулни болки.

АБИРАТЕРОН СТАДА 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 със АБИРАТЕРОН СТАДА 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 СТАДА може да засегне черния Ви дроб без да имате никакви симптоми. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще изследва периодически 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 СТАДА 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 СТАДА**

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 СТАДА 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 СТАДА. Това може да доведе до нежелани реакции или АБИРАТЕРОН СТАДА 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 СТАДА с храна, напитки и алкохол**

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

АБИРАТЕРОН СТАДА 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 е възможно да са бременни, трябва да носят ръкавици, ако се налага да докосват или работят с АБИРАТЕРОН СТАДА.
- 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 СТАДА съдържа лактоза и натрий**

АБИРАТЕРОН СТАДА 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 така приблизително 27 mg натрий в една дневна доза от четири таблетки. Да се има предвид от пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

### **3. Как да приемате АБИРАТЕРОН СТАДА**

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 по 500 mg или четири таблетки по 250 mg) веднъж дневно.

#### **Прием на лекарството**

- Приемайте лекарството през устата.
- **Не приемайте АБИРАТЕРОН СТАДА с храна.**
- Приемайте АБИРАТЕРОН СТАДА поне един час преди или най-малко два часа след хранене (вижте точка 2, “АБИРАТЕРОН СТАДА с храна”).
- Гълтайте таблетките цели с вода.
- Не чупете таблетките.
- АБИРАТЕРОН СТАДА 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 СТАДА.
- 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 СТАДА и преднизон или преднизолон.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АБИРАТЕРОН СТАДА**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете АБИРАТЕРОН СТАДА**

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

#### **Ако сте спрели приема на АБИРАТЕРОН СТАДА**



Не спирайте приема на АБИРАТЕРОН СТАДА 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 СТАДА 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, сърцебиене (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).

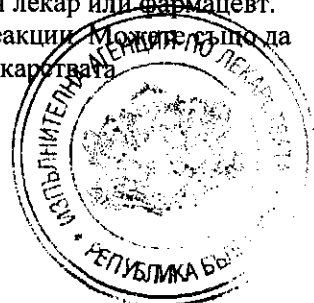
**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

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 СТАДА 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 лекаротва  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София



тел.: +359 2 890 34 17  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 СТАДА**

- 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 СТАДА**

- Активното вещество е абиратеронов ацетат. Всяка таблетка съдържа 250 mg или 500 mg абиратеронов ацетат.
- Другите съставки са:

Таблетка: микрокристална целулоза 102 (E460), лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E470b) (вижте точка 2 „АБИРАТЕРОН СТАДА съдържа лактоза и натрий“).

Обвивка на таблетката: Поливинилов алкохол (E1203), титаниев диоксид (E171), Макрогол 3350 (E1521), талк, (E553b).

Само за Абиратерон СТАДА 500 mg: железен оксид, червен (E172), железен оксид, черен (E172).

##### **Как изглежда Абиратерон СТАДА и какво съдържа опаковката**

Таблетките Абиратерон СТАДА 250 mg са бели до почти бели, с елипсовидна форма и надпис „250“ от едната страна, с размери 14,2 mm x 7,2 mm.

Таблетките Абиратерон СТАДА 500 mg са лилави, с елипсовидна форма и надпис „500“ от едната страна, с размери 18,9 mm x 9,5 mm.

Таблетките Абиратерон СТАДА 250 mg филмирани таблетки са налични в Алуминий-OPA/Alu/PVC блистери или в Алуминий-PVC/PE/PVDC блистери или HDPE бутилки.

Таблетките Абиратерон СТАДА 500 mg филмирани таблетки са налични в Алуминий-OPA/Alu/PVC блистери или в Алуминий-PVC/PE/PVDC блистери или HDPE бутилки.

Налични са опаковки от 30, 60, 90, 112 и 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия



**Производители**

Hemopharm GmbH  
Theodor-Heuss Strasse 52  
61118 Bad Vilbel, Германия

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Октомври 2022

