

Листовка: информация за пациента

Абиратерон G.L. 250 mg таблетки

Abiraterone G.L. 250 mg tablets

Абиратерон G.L. 500 mg филмирани таблетки

Abiraterone G.L. 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 че признаците на тяхното заболяване 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 G.L. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Абиратерон G.L.
3. Как да приемате Абиратерон G.L.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Абиратерон G.L.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Абиратерон G.L. и за какво се използва

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

Когато Абиратерон G.L. се предписва в ранен стадий на заболяването, когато то все още се повлиява от хормонално лечение, Абиратерон G.L. 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 G.L.

Не приемайте Абиратерон G.L.

- 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L.

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 G.L. 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 G.L. Това може да доведе до нежелани реакции или Абиратерон G.L. 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 G.L. с храна

Това лекарство не трябва да се приема с храна (вижте точка 3, "Как да приемате Абиратерон G.L.").

Приемането на Абиратерон G.L. с храна може да предизвика нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Абиратерон G.L. не е предназначен за употреба при жени.

Жени, които са бременни или е възможно да са бременни, трябва да носят ръкавици, ако се налага да докосват или работят с Абиратерон G.L.

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 G.L. 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.

Абиратерон G.L. 250 mg таблетки

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в доза от четири таблетки от 250 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий

Абиратерон G.L. 500 mg филмирани таблетки

Този лекарствен продукт съдържа 24 mg натрий (основна съставка на готварската сол) в доза от две филмирани таблетки от 500 mg, еквивалентни на 1% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на натрий при възрастни.

3. Как да приемате Абиратерон G.L.

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



Прием на лекарството

Приемайте лекарството през устата.

Не приемайте Абиратерон G.L. с храна.

Приемайте Абиратерон G.L. най-малко един час преди хранене или най-малко два часа след хранене (вижте точка 2, "Абиратерон G.L. с храна").

Гълтайте таблетките цели с вода.

Не чупете таблетките.

Абиратерон G.L. 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 G.L.

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 G.L. и преднизон или преднизолон.

Ако сте приели повече от необходимата доза Абиратерон G.L.

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

Ако сте пропуснали да приемете Абиратерон G.L.

Ако сте забравили да приемете Абиратерон G.L. или преднизон, или преднизолон, продължете с обичайната си доза на следващия ден.

Ако сте забравили да приемете Абиратерон G.L. или преднизон, или преднизолон повече от 1 ден, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Абиратерон G.L.

Не спирайте приема на Абиратерон G.L. 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 G.L. 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)
- 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 G.L. 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

България

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 G.L.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на кутията и/или HDPE бутилката и/или върху 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 G.L.

Абиратерон G.L. 250 mg таблетки

- Активното вещество е абиратеронов ацетат.
- Всяка таблетка съдържа 250 mg абиратеронов ацетат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

Абиратерон G.L. 500 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е абиратеронов ацетат.
- Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg абиратеронов ацетат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат (ядро на таблетката); поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, железен оксид червен (E172) и железен оксид черен (E172) (обвивка на таблетката).

Как изглежда Абиратерон G.L. и какво съдържа опаковката

Абиратерон G.L. 250 mg таблетки

Абиратерон G.L. 250 mg таблетки са бели до почти бели елипсовидни таблетки, с приблизителна дължина 16 mm и ширина 9,5 mm, с вдлъбнато релефно означение "ATN" от едната страна и "250" от другата страна.

Всяка кутия съдържа една бутилка със 120 таблетки.

Абиратерон G.L. 500 mg филмирани таблетки

Абиратерон G.L. 500 mg са лилави филмирани таблетки с овална форма, с приблизителна дължина 19 mm и ширина 11 mm, с вдлъбнато релефно означение "A7TN" от едната страна и "500" от другата страна.

Всяка блистерна опаковка съдържа 56, 56 x 1, 60 или 60 x 1 филмирани таблетки.
Всяка кутия съдържа една бутилка с 60 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

Synthon Hispania, S.L.
c/ Castelló, 1, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Испания



Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Таблетки 250 mg:

Нидерландия: Abiraterone G.L. 250 mg, tabletten
България: Абиратерон G.L. 250 mg таблетки
Чехия: Abiraterone G.L. Pharma
Полша: Abiraterone G.L. Pharma
Румъния: Abirateronă Lannacher 250 mg comprimate
Словакия: Abiraterone G.L. Pharma 250 mg

Филмирани таблетки 500 mg:

Нидерландия: Abiraterone G.L. 500 mg, filmomhulde tabletten
Австрия: Abiraterone G.L. 500 mg-Filmtabletten
България: Абиратерон G.L. 500 mg филмирани таблетки
Чехия: Abiraterone G.L. Pharma
Естония: Abiraterone G.L. Pharma
Унгария: Abiraterone G.L. 500 mg
Литва: Abiraterone G.L. Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия: Abiraterone G.L. Pharma 500 mg apvalkotās tabletes
Полша: Abiraterone G.L. Pharma.
Румъния: Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate
Словакия: Abiraterone G.L. Pharma 500 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

Март 2021

