Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abiral, 500 mg, tabletki powlekane

Abirateroni acetas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Abiral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiral
3. Jak stosować lek Abiral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abiral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Abiral i w jakim celu się go stosuje

Abiral jest lekiem zawierającym abirateronu octan. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. Abiral hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

Gdy lek Abiral jest stosowany na wczesnym etapie choroby reagującej na terapię hormonalną, jest on podawany razem z terapią zmniejszającą stężenie testosteronu (terapia supresji androgenowej).

W trakcie stosowania tego leku lekarz prowadzący zaleci także stosowanie innego leku o nazwie prednizon lub prednizolon. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiral

Kiedy nie stosować leku Abiral
- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abiral stosuje się wyłącznie u mężczyzn.
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby
- w skojarzeniu z lekiem Ra-223 (stosowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego).

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą
- jeśli pacjent ma nadciśnienie, niewydolność serca lub niskie stężenie potasu we krwi (niskie stężenie

potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzenia rytmu serca)
- jeśli pacjent miał inne choroby serca lub naczyń krwionośnych
- jeśli pacjent ma nieregularny lub przyspieszony rytm serca
- jeśli pacjent ma duszność
- jeśli masa ciała pacjenta zwiększyła się w krótkim czasie
- jeśli pacjent ma obrzęk stóp, kostek lub nóg
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lek ketokonazol w leczeniu raka gruczołu krokowego
- konieczność przyjmowania tego leku z prednizonem lub prednizolonem
- możliwość wystąpienia działań niepożądanych dotyczących kości
- jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma jakiekolwiek zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub stosuje leki na te zaburzenia.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, ciężkie nudności lub wymioty, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Rzadko może wystąpić niewydolność wątroby (nazywana ostrą niewydolnością wątroby), która może prowadzić do zgonu.

Może wystąpić zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie popędu płciowego, osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Lek Abiral nie może być podawany w skojarzeniu z Ra-223 z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamań kości lub zgonu.

Jeśli pacjent ma zamiar przyjmować Ra-223 po terapii lekiem Abiral oraz prednizonem/prednizolonem, należy odczekać 5 dni zanim rozpocznie się leczenie Ra-223.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania krwi
Abiral może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania leku lekarz prowadzący będzie okresowo zlecał badania krwi w celu sprawdzenia wpływu leku na wątrobę.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Jeśli lek Abiral zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Abiral a inne leki
Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady u lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, gdyż Abiral może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków ziołowych (np. ziele dziurawca zwyczajnego) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również inne leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Abiral. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiral.

Supresja androgenowa może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje leki:
- stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol)
- mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca [np. metadon (lek przeciwbólowy i stosowany w leczeniu uzależnień), moksyfloksacyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Abiral z jedzeniem
Leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Abiral").
Zażycie leku Abiral z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Leku Abiral nie stosuje się u kobiet. Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.
Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy lub innej skutecznej metody antykoncepcji.
Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwania narzędzi lub maszyn.

Lek Abiral zawiera laktozę i sód
Abiral zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera 23 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w dawce dobowej, składającej się z dwóch tabletek po 500 mg. Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Abiral

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy zażywać
Zalecana dawka to 1000 mg (dwie tabletki) przyjmowana raz na dobę.

Stosowanie leku
- Lek należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiral nie wolno przyjmować razem z jedzeniem.**
  Lek Abiral należy przyjąć co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Abiral z jedzeniem").
- Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abiral przyjmuje się razem z lekiem zawierającym prednizon lub prednizolon. Prednizon lub prednizolon należy zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Prednizon lub prednizolon należy przyjmować codziennie podczas stosowania leku Abiral.
- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać zażywania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz prowadzący może przepisać także inne leki pacjentowi, który przyjmuje lek Abiral i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiral
Jeśli pacjent zażyje więcej leku niż powinien zażyć, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Abiral
Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiral bądź prednizon lub prednizolon, należy zażyć zwykłą dawkę następnego dnia.
Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiral bądź prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Abiral
Nie należy przerywać zażywania leku Abiral bądź prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać zażywanie leku Abiral i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów
- osłabienie siły mięśni, drżenie mięśni lub kołatanie serca (palpitacje). Mogą być to objawy małego stężenia potasu we krwi.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
obrzęki nóg lub stóp, niskie stężenie potasu we krwi, podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby, wysokie ciśnienie tętnicze, zakażenia dróg moczowych, biegunka.

Często (mogą występować u najwyżej 1 na 10 pacjentów)
wysokie stężenie lipidów we krwi, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca, ciężkie zakażenie - posocznica (sepsa), złamania kości, niestrawność, krew w moczu, wysypka.

Niezbyt często (mogą występować u najwyżej 1 na 100 pacjentów):
zaburzenia czynności nadnerczy (związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej), nieprawidłowy rytm serca (arytmia), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Rzadko (mogą występować u najwyżej 1 na 1000 pacjentów)
podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych), ostra niewydolność wątroby.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT) oraz ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, lub swędzącą wysypkę.

U mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego może wystąpić utrata masy kostnej.
Lek Abiral w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem może nasilać to działanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abiral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po „EXP:". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abiral
- Substancją czynną leku jest abirateronu octan. Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, hypromeloza (typ 2910), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Abiral zawiera laktozę i sód").
  Otoczka tabletki zawiera: żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego), talk i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Abiral i co zawiera opakowanie
Lek Abiral występuje w postaci owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych w kolorze fioletowym, z wytłoczonym oznakowaniem „500" po jednej stronie tabletki i gładką drugą stroną tabletki.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium pakowane w tekturowe pudełka zawierające 56 lub 60 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków
Polska
tel: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022