Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abirateron Teva, 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 Abirateron Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abirateron Teva
3. Jak stosować lek Abirateron Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abirateron Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Gdy lek Abirateron Teva 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, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abirateron Teva

Kiedy nie stosować leku Abirateron Teva
- jeśli pacjent ma uczulenie na octan abirateronu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet, zwłaszcza w ciąży. Lek Abirateron Teva stosuje się wyłącznie u mężczyzn.
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby
- w skojarzeniu z 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 przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, 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 schorzenia.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, ciężkie nudności lub wymioty, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. W rzadkich przypadkach może wystąpić zaburzenie czynności wątroby (określane jako ostra niewydolność wątroby), które może prowadzić do zgonu.

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

Lek Abirateron Teva 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 Abirateron Teva i 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
Lek Abirateron Teva 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 Abirateron Teva zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko lub nastolatka, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Abirateron Teva 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 lek Abirateron Teva 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 Abirateron Teva. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abirateron Teva.

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 Abirateron Teva z jedzeniem
- Tego leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Abirateron Teva").
- Zażycie leku Abirateron Teva z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abirateron Teva NIE STOSUJE SIĘ u kobiet.
- **Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.**
- **Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, powinny stosować rękawiczki ochronne, gdy muszą dotykać lub obchodzić się z lekiem Abirateron Teva**
- **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, posługiwania się narzędziami i obsługiwania maszyn.

Lek Abirateron Teva zawiera laktozę i sód
Lek Abirateron Teva zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Lek Abirateron Teva zawiera sód. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Abirateron Teva

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

Ile leku należy zażywać
Zalecana dawka to 1000 mg (dwie tabletki 500 mg) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku
- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abirateron Teva nie wolno zażywać razem z jedzeniem.** Przyjmowanie leku Abirateron Teva z jedzeniem może powodować, że więcej leku będzie wchłaniane przez organizm niż jest to konieczne, co może spowodować wystąpienie działań niepożądanych
- Lek Abirateron Teva należy przyjmować w pojedynczej dawce raz na dobę na pusty żołądek. Lek Abirateron Teva należy przyjmować co najmniej dwie godziny po posiłku oraz nie należy jeść przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abirateron Teva (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abirateron Teva z jedzeniem").
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abirateron Teva przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Należy zażywać prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku Abirateron Teva.
- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może zostać 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 Abirateron Teva i prednizon lub prednizolon.

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

Pominięcie przyjęcia leku Abirateron Teva
- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abirateron Teva, prednizon lub prednizolon, powinien zażyć zwykłą dawkę następnego dnia.
- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abirateron Teva, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Abirateron Teva
Nie należy przerywać zażywania leku Abirateron Teva lub 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 przyjmowanie leku Abirateron Teva 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 niskiego stężenia potasu we krwi.

Inne działania niepożądane to:
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 rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- Wysokie stężenie tłuszczów 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 rzadziej niż u 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 rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).
- Ostra niewydolność wątroby.

Częstość nieznana (nie można określić częstości 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 nastąpić utrata masy kostnej. Lek Abirateron Teva w skojarzeniu z prednizonem i prednizolonem może nasilać to działanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Abirateron Teva

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 Abirateron Teva

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan. Każda tabletka zawiera 500 mg abirateronu octanu, co odpowiada 446,3 mg abirateronu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna typ 101, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, powidon K30, magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna. Otoczka zawiera alkohol poliwinylowy-częściowo hydrolizowany (E1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E1521), talk (E553b) oraz żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Abirateron Teva i co zawiera opakowanie

Lek Abirateron Teva występuje w postaci żółtych, podłużnych tabletek powlekanych z wytłoczeniem „A436” po jednej stronie.

Lek Abirateron Teva jest dostępny w blistrach zawierających 14, 56, 60 lub 120 tabletek powlekanych lub w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 14x1, 56x1, 60x1 lub 120x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca/Importer

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa, 2600,
Bułgaria

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

Merckle GmbH,
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Baden-Wuerttemberg
Niemcy

Ten produkt jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA) pod następującymi nazwami:

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,
ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa,
tel. (22) 345 93 00.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Abirateron ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Belgia	Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pélliculés/Filmtabletten
Bułgaria	Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Czechy	Abirateron Teva
Niemcy	Abirateronacetat-ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Dania	Abirateron Teva
Estonia	Abirateron Teva
Grecja	Abiraterone Acetate/Teva 500 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Hiszpania	Abiraterona acetato Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé
Chorwacja	Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete
Węgry	Abirateron Teva 500 mg filmtabletta
Irlandia	Abiraterone Acetate Teva 500 mg Film- coated tablets
Islandia	Abirateron Teva
Włochy	Abiraterone Teva
Litwa	Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes
Holandia	Abirateronacetaat Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Norwegia	Abirateron Teva
Polska	Abirateron Teva
Portugalia	Abirateron Teva
Rumunia	Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate
Szwecja	Abirateron Teva
Słowenia	Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablet
Słowacja	Abiraterón Teva 500 mg filmom obalené tablety
Wielka Brytania	Abiraterone Acetate Teva 500 mg Film- coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: