

UPUTSTVO ZA LEK

Abirateron Zentiva[®], 500 mg, film tablete

abirateron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Abirateron Zentiva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abirateron Zentiva
3. Kako se uzima lek Abirateron Zentiva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Abirateron Zentiva
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. Šta je lek Abirateron Zentiva i čemu je namenjen

Lek Abirateron Zentiva sadrži aktivnu supstancu abirateron-acetat. Koristi se u terapiji raka (kancera) prostate kod odraslih muškaraca koji se proširio na druge delove tela. Lek Abirateron Zentiva zaustavlja stvaranje testosterona u organizmu; to može da uspori rast raka (kancera) prostate.

Kada se lek Abirateron Zentiva propisuje u ranom stadijumu oboljenja, kada još uvek postoji odgovor na hormonsku terapiju, koristi se sa terapijom koja smanjuje vrednost testosterona (androgen deprivaciona terapija).

Kada uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vam propisati još jedan lek prednizon ili prednizolon. Taj lek će smanjiti mogućnost da dođe do razvoja visokog krvnog pritiska ili da se u organizmu zadržava previše vode (retencija tečnosti) ili da se u krvi smanji koncentracija kalijuma.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abirateron Zentiva

Lek Abirateron Zentiva ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na abirateron-acetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste žena, a posebno ako ste trudni. Lek Abirateron Zentiva je namenjen isključivo za primenu kod muškaraca.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- u kombinaciji sa Ra-223 (koji se koristi za lečenje raka prostate).

Nemojte uzimati ovaj lek ako se na Vas odnosi bilo šta od gore navedenog. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Abirateron Zentiva:

- ako imate probleme sa jetrom
- ako Vam je rečeno da imate visok krvni pritisak ili srčanu insuficijenciju ili smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi (smanjena koncentracija kalijuma u krvi može da poveća rizik od poremećaja srčanog ritma)
- ako ste imali druge probleme sa srcem ili krvnim sudovima
- ako imate nepravilan ili ubrzan rad srca
- ako imate otežano disanje
- ako Vam se povećala telesna masa u kratkom vremenskom periodu
- ako Vam otiču stopala, gležnjevi ili noge
- ako ste ranije uzimali ketokonazol u terapiji raka prostate
- o potrebi da ovaj lek uzimate sa prednizonom ili prednizolonom
- o mogućim dejstvima ovog leka na Vaše kosti
- ako imate visoku koncentraciju šećera u krvi.

Recite Vašem lekaru ako Vam je rečeno da imate bilo koje oboljenje srca ili krvnih sudova, uključujući poremećaj srčanog ritma (aritmija) ili ako uzimate lekove za terapiju ovih oboljenja.

Recite Vašem lekaru ako se pojavi žuta prebojenost kože ili očiju, taman urin ili teška mučnina ili povraćanje, zato što to mogu biti znaci ili simptomi problema sa jetrom. Retko, može se javiti oštećenje funkcije jetre (akutna insuficijencija jetre), što može dovesti do smrti.

Može doći do smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca, smanjenog polnog nagona (libido), mišićne slabosti i/ili bola u mišićima.

Lek Abirateron Zentiva se ne sme primenjivati u kombinaciji sa Ra-223 zbog mogućeg povećanja rizika od preloma (fraktura) kostiju ili smrti.

Ako treba da uzimate Ra-223 nakon terapije lekom Abirateron Zentiva i prednizonom/prednizolonom, morate sačekati 5 dana pre nego što započnete terapiju sa Ra-223.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Analiza krvi

Lek Abirateron Zentiva može uticati na Vašu jetru, a da Vi pri tome nemate nikakvih simptoma. Dok uzimate ovaj lek, Vaš lekar će periodično zatražiti analizu Vaše krvi kako bi utvrdio da li ima bilo kakvih uticaja na Vašu jetru.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata. Ukoliko dete ili adolescent slučajno proguta lek Abirateron Zentiva, odmah idite do bolnice i ponesite ovo Uputstvo za lek sa sobom, kako bi ga pokazali lekaru u hitnoj službi.

Drugi lekovi i Abirateron Zentiva

Pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre nego uzmete bilo koji lek.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno jer lek Abirateron Zentiva može pojačati dejstvo određenih lekova kao što su lekovi za srce, lekovi za smirenje, pojedini lekovi za šećernu bolest, biljni lekovi (npr. kantarion) i drugi. Vaš lekar će možda želeći da promeni dozu ovih lekova. Takođe neki lekovi mogu da povećaju ili smanje dejstvo leka Abirateron Zentiva. Ovo može dovesti do pojave neželjenih dejstava ili do toga da lek Abirateron Zentiva ne deluje kako bi trebalo.

Primena androgen deprivacione terapije može da poveća rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma. Recite Vašem lekaru ako uzimate lekove:

- koji se koriste u terapiji poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, prokainamid, amjodaron i sotalol);
- za koje je poznato da povećavaju rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma [npr. metadon (koristi se za ublažavanje bola i deo je terapije detoksikacije za bolesti zavisnosti, moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za ozbiljna mentalna oboljenja)].

Recite Vašem lekaru ako uzimate bilo koji od gore navedenih lekova.

Uzimanje leka Abirateron Zentiva sa hranom

Ovaj lek se ne sme uzimati sa hranom (videti odeljak 3 „*Kako se uzima lek Abirateron Zentiva*”).

Uzimanje leka Abirateron Zentiva sa hranom može da izazove neželjena dejstava.

Trudnoća i dojenje

Lek Abirateron Zentiva nije namenjen za primenu kod žena.

Žene koje su trudne ili koje bi mogle biti trudne treba da nose rukavice ako je potrebno da dodirnu ili rukuju lekom Abirateron Zentiva.

Ovaj lek može da naškodi nerođenom detetu ako ga uzimaju trudnice.

Ako imate polne odnose sa ženom koja može da zatrudni, koristite kondom i još jednu efektivnu metodu kontracepcije.

Ako imate polne odnose sa trudnicom, koristite kondom da zaštitite nerođeno dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će ovaj lek da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama ili upotrebu alata.

Lek Abirateron Zentiva sadrži laktozu i natrijum

- Lek Abirateron Zentiva sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.
- Ovaj lek sadrži 24 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po dozi od dve film tablete od 500 mg. To je ekvivalentno 1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se uzima lek Abirateron Zentiva

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje

Preporučena doza je 1000 mg (dve tablete od 500 mg) jednom dnevno.

Primena leka Abirateron Zentiva

- Ovaj lek se uzima oralno (na usta).
- Nemojte uzimati lek Abirateron Zentiva sa hranom. Uzimanje leka Abirateron Zentiva sa hranom može dovesti do toga da se više leka resorbuje u telu nego što je potrebno, a to može dovesti do neželjenih efekata.
- Tablete leka Abirateron Zentiva uzmite kao jednu dozu jednom dnevno na prazan stomak. Lek Abirateron Zentiva se mora uzimati najmanje dva sata posle jela i hrana se ne sme konzumirati najmanje jedan sat nakon uzimanja leka Abirateron Zentiva (videti odeljak 2 „Uzimanje leka Abirateron Zentiva sa hranom”).
- Tablete progutajte cele sa vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Lek Abirateron Zentiva se uzima sa lekom koji se zove prednizon ili prednizolon. Uzmite prednizon ili prednizolon tačno onako kako Vam je to propisao Vaš lekar.
- Treba da uzimate prednizon ili prednizolon svakoga dana dok uzimate lek Abirateron Zentiva.
- Doza prednizona ili prednizolona koju uzimate, može da se promeni ako dođe do nekog urgentnog medicinskog stanja. Vaš lekar će Vam reći da li treba promeniti dozu prednizona ili prednizolona koju uzimate. Nemojte prestati da uzimate prednizon ili prednizolon osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Dok uzimate lek Abirateron Zentiva i prednizon ili prednizolon Vaš lekar može da Vam propiše i neke druge lekove.

Ako ste uzeli više leka Abirateron Zentiva nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Abirateron Zentiva

Ako zaboravite da uzmete lek Abirateron Zentiva ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu narednog dana.

Ako zaboravite da uzmete lek Abirateron Zentiva ili prednizon ili prednizolon više od jednog dana, bez odlaganja se javite Vašem lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Abirateron Zentiva

Nemojte prestati da uzimate lek Abirateron Zentiva ili prednizon ili prednizolon ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Abirateron Zentiva i odmah se javite lekaru ako primetite bilo šta od sledećih simptoma:

- Mišićna slabost, grčenje mišića ili jako lupanje srca (palpitacije). Ovo mogu biti znaci da je koncentracija kalijuma u Vašoj krvi smanjena.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Oticanje nogu ili stopala
- Smanjena koncentracija kalijuma u krvi
- Povećane vrednosti funkcionalnih testova jetre
- Visok krvni pritisak
- Infekcije mokraćnih puteva
- Proliv

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Velike vrednosti masnoća u krvi
- Bol u grudnom košu, nepravilni srčani ritam (atrijalna fibrilacija), srčana slabost (srčana insuficijencija), ubrzani srčani rad
- Teška infekcija koja se zove sepsa
- Prelomi kostiju
- Smetnje pri varenju
- Krv u mokraći
- Osip po koži.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poremećaj funkcije nadbubrežnih žlezda (povezano sa poremećajima koncentracija soli i vode)
- Poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- Mišićna slabost i/ili bol u mišićima.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Iritacija pluća (takođe poznato kao alergijski alveolitis)
- Oštećenje funkcije jetre (takođe poznato kao akutna insuficijencija jetre).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Srčani udar, izmene u EKG (elektrokardiogram) (produženje QT intervala)
- Ozbiljne alergijske reakcije praćene otežanim gutanjem ili otežanim disanjem, otokom lica, usana, jezika ili grla, ili osipom koji svrbi.

Kod muškaraca koji su na terapiji raka prostate može da dođe i do gubitka koštane mase. Lek Abirateron Zentiva u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom može da poveća gubitak koštane mase.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Abirateron Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Abirateron Zentiva posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca na 25°C/60%RH.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Abirateron Zentiva

- Aktivna supstanca je abirateron-acetat.
- Jedna film tableta sadrži 500 mg abirateron-acetata.
- Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza; natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Film omotač (Opadry II 85F90093 Purple): polivinilalkohol; titan-dioksid (E 171); makrogol; talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Abirateron Zentiva i sadržaj pakovanja

Film tableta

Film tablete ovalnog oblika, ružičaste boje, dužine oko 19 mm i širine 11 mm, sa utisnutom oznakom „A7TN“ sa jedne strane i oznakom „500“ sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je okrugla, bela boca od HDPE sa sigurnosnim zatvaračem za decu od polipropilena (PP) sa 60 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu HDPE bocu sa PP sigurnosnim zatvaračem sa 60 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

ZENTIVA PHARMA D.O.O. Milentija Popovića 5v, sprat 2,
Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

1. SYNTHON HISPANIA, SL,
c/Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španija
2. SYNTHON BV
Microweg 22, Nijmegen, Holadija

U štampanom Uputstvu za lek u konkretnom pakovanju leka mora se jasno označiti onaj proizvođač koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi, odnosno potrebno je navesti samo tog proizvođača, a ostale izostaviti.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-03721-21-001 od 05.09.2023.