

Prospect: Informații pentru utilizator**Zilfenan 500 mg comprimate filmate**
abirateronă acetat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zilfenan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zilfenan
3. Cum să luați Zilfenan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zilfenan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zilfenan și pentru ce se utilizează

Zilfenan este un medicament care conține abirateronă acetat. Medicamentul se utilizează la bărbații adulți pentru a trata cancerul de prostată răspândit în alte părți ale corpului. Zilfenan oprește producerea testosteronului în corpul dumneavoastră; astfel se poate încetini dezvoltarea cancerului de prostată.

Când Zilfenan este prescris pentru stadiul de început al bolii care încă mai răspunde la terapia cu hormoni, acesta este utilizat împreună cu un tratament care scade testosteronul (terapie de deprivare androgenică).

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va prescrie, de asemenea, încă un medicament numit prednison sau prednisolon. Astfel șansele de creștere a tensiunii arteriale, acumularea de prea multă apă în corp (retenție de lichide) sau niveluri scăzute de potasiu în sânge (un element chimic) sunt reduse.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zilfenan**Nu luați Zilfenan**

- dacă sunteți alergic la abirateronă acetat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Zilfenan este numai pentru utilizare la bărbați.
- dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului.
- în combinație cu Ra-223 (care este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme la ficat
- vi s-a spus că aveți tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă sau potasiu scăzut în sânge (potasiu scăzut în sânge poate crește riscul de probleme ale ritmului inimii)

- ați avut alte probleme cu inima sau vasele de sânge
- aveți ritm al inimii rapid sau neregulat
- aveți dificultăți de respirație
- ați luat în greutate rapid
- aveți tălpile, gleznele sau picioarele umflate
- ați luat în trecut, pentru cancerul de prostată, un medicament numit ketoconazol
- este necesar să luați acest medicament împreună cu prednison sau prednisolon
- vreți să aflați posibile efecte asupra oaselor dumneavoastră
- aveți zahăr crescut în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi s-a spus că aveți orice tip de afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, inclusiv probleme de ritm al inimii (aritmie) sau dacă urmați tratament pentru aceste afecțiuni.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați observat îngălbenirea pielii sau ochilor, urină de culoare închisă, sau greață severă sau vărsături, deoarece acestea ar putea fi semne sau simptome de probleme la ficat. Mai rar, poate apărea insuficiența funcției ficatului (numită insuficiență hepatică acută) care poate duce la deces.

Poate apărea scăderea numărului de celule roșii în sânge, scăderea apetitului sexual (libidoului), slăbiciune musculară și/sau durere musculară.

Zilfenan nu trebuie utilizat împreună cu Ra-223 datorită posibilității unui risc crescut de fracturi ale oaselor sau deces.

Dacă intenționați să luați Ra-223 după tratament cu Zilfenan și prednison/prednisolon, trebuie să așteptați 5 zile înainte de a începe tratamentul cu Ra-223.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Monitorizarea valorilor sanguine

Zilfenan vă poate afecta ficatul, și este posibil să nu aveți niciun simptom. Atunci când luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va controla sângele periodic pentru a căuta orice efecte asupra ficatului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Dacă Zilfenan este înghițit accidental de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați cu dumneavoastră prospectul din cutie pentru a-l arăta medicului de urgență.

Zilfenan împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este important să procedați astfel deoarece Zilfenan poate crește efectul mai multor medicamente, care includ medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet zaharat, medicamente pe bază de plante (de exemplu, sunătoare) și altele. Medicul dumneavoastră poate dori să modifice doza acestor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot crește sau scădea efectele Zilfenan. Aceasta poate determina reacții adverse sau Zilfenan nu are efect cum ar trebui.

Terapia de deprivare androgenică poate crește riscul problemelor de ritm al inimii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu medicamente

- utilizate pentru a trata probleme ale ritmului inimii (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol);
- cunoscute pentru creșterea riscului problemelor de ritm al inimii [de exemplu metadonă (utilizată pentru calmarea durerii și ca parte a tratamentului de detoxifiere în dependența de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice (utilizate pentru boli psihice grave)].

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai sus.

Zilfenan împreună cu alimente

Acest medicament nu trebuie luat cu alimente (vezi punctul 3 „Utilizarea acestui medicament”)

Zilfenan luat împreună cu alimente poate cauza reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Zilfenan nu este pentru utilizare la femei.

- Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut dacă este luat de femeia gravidă.
- Dacă aveți contact sexual cu o femeie care ar putea rămâne gravidă, folosiți un prezervativ și încă o metodă contraceptivă eficientă.
- Dacă aveți contact sexual cu o femeie gravidă, folosiți un prezervativ pentru a proteja copilul nenăscut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament este puțin probabil să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi orice fel de mașini și utilaje.

Zilfenan conține lactoză și sodiu

- Zilfenan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
- Acest medicament conține 24 mg de sodiu (componenta principală din sarea de masă/de gătit) pe fiecare doză de două comprimate de 500 mg. Acest lucru este echivalent cu 1% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să luați Zilfenan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

Doza recomandată este de 1000 mg, (două comprimate de 500 mg) luate o dată pe zi.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **Nu luați Zilfenan împreună cu alimente.** Zilfenan luat cu alimente poate determina absorbția crescută în organism a medicamentului, mai mult decât este necesar, și aceasta poate cauza reacții adverse.
- Luați comprimatele de Zilfenan într-o singură doză, o dată pe zi, pe stomacul gol. Zilfenan trebuie luat după masă la distanță de cel puțin două ore, și nu trebuie să mâncați cel puțin o oră după ce ați luat Zilfenan (vezi punctul 2 “Zilfenan împreună cu alimente”).
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Nu rupeți comprimatele.
- Zilfenan este luat împreună cu un medicament numit prednison sau prednisolon. Luați prednison sau prednisolon exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
- Trebuie să luați prednison sau prednisolon în fiecare zi, cât timp luați tratament cu Zilfenan.
- Cantitatea de prednison sau prednisolon pe care o luați se poate modifica dacă aveți o urgență medicală . Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este necesar să modificați cantitatea de prednison sau prednisolon pe care o luați. Nu opriți prednisonul sau prednisolonul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Medicul dumneavoastră poate de asemenea să vă prescrie alte medicamente în timp ce luați Zilfenan împreună cu prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Zilfenan decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital.

Dacă uitați să luați Zilfenan

- Dacă uitați să luați Zilfenan sau prednison sau prednisolon, luați doza dumneavoastră obișnuită în ziua următoare.
- Dacă uitați să luați Zilfenan sau prednison sau prednisolon timp de mai mult de o zi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă opriți Zilfenan

Nu opriți tratamentul cu Zilfenan sau prednison sau prednisolon numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Zilfenan și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele:

- Slăbiciune musculară, spasme musculare sau ritm neregulat al bătăilor inimii (palpitații). Acestea pot fi semne că nivelul de potasiu din sângele dumneavoastră este scăzut.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Acumulare de lichide la nivelul picioarelor sau tălpilor dumneavoastră
- Potasiu scăzut în sânge
- Valori crescute la testele funcției ficatului
- Tensiune arterială mare
- Infecție a tractului urinar
- Diaree

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Niveluri de lipide crescute în sângele dumneavoastră
- Durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială), insuficiență cardiacă, ritm rapid al inimii
- Fracturi osoase
- Indigestie
- Sânge în urină
- Erupții trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Probleme ale glandei suprarenale (probleme cu sarea și apa în organism)
- Ritm al inimii anormal (aritmie)
- Slăbiciune musculară și/sau durere musculară

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Boală pulmonară interstițială (numită de asemenea alveolită alergică)
- Insuficiență a funcției ficatului (denumită insuficiență hepatică acută).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Infarct miocardic, modificări pe EKG- electrocardiogramă (prelungire a intervalului QT)
- Reacții alergice grave cu dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului sau erupție însoțită de mâncărime.

Pierderea masei osoase poate apărea la bărbații tratați pentru cancer de prostată. Zilfenan, în asociere cu prednison sau prednisolon, poate crește pierderea de masă osoasă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zilfenan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zilfenan

- Substanța activă este abirateronă acetat. Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
Învelișul filmat al comprimatului: polivinil alcool, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, oxid roșu de fer (E172) și oxid negru de fer (E172).

Cum arată Zilfenan și conținutul ambalajului

- Zilfenan 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, de culoare violet, cu lungime de aproximativ 19 mm și lățime de 11 mm, marcate cu „A7TN” pe una din fețe și cu „500” pe cealaltă față.
- Comprimatele sunt ambalate în blistere cu doze unitare din PVC/PVDC/aluminiu. Fiecare blister conține 60x1 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricantul

Alkaloid – INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,
Slovenia
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Croația	Zilfenan 500 mg filmom obložene tablete
Bulgaria	Zilfenan 500 mg film-coated tablets / Зилфенан 500 mg филмирани таблетки
România	Zilfenan 500 mg comprimate filmate
Slovenia	Zilfenan 500 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.