

Prospect: Informații pentru pacient**Bixodalan 1000 mg comprimate filmate**
acetat de abirateronă

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Bixodalan și pentru ce se utilizează

Bixodalan conține o substanță activă numită acetat de abirateronă. Medicamentul se utilizează pentru tratamentul cancerului de prostată, la bărbații adulți, care s-a răspândit în alte părți ale corpului și, de asemenea, pentru tratamentul cancerului de prostată la bărbații adulți, care nu s-a răspândit în alte părți ale corpului. Bixodalan împiedică organismul dumneavoastră să producă testosteron; acest lucru poate încetini dezvoltarea cancerului de prostată.

Când Bixodalan este prescris pentru stadiul incipient al bolii în care încă răspunde la terapia hormonală, este utilizat împreună cu un tratament care scade nivelul de testosteron (terapia de deprivare de hormoni androgeni).

Atunci când luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va prescrie și un alt medicament, numit prednison sau prednisolon. Acest lucru va reduce posibilitatea de a avea tensiune arterială mare, de a reține apă în organism (retenție de lichide) sau niveluri scăzute dintr-un compus chimic în sânge, numit potasiu.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bixodalan

Nu luați Bixodalan

- dacă sunteți alergic la acetatul de abirateronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Abiraterona este indicată pentru utilizare numai la pacienții bărbați.
- dacă aveți afectare gravă a ficatului.
- în asociere cu Ra-223 (utilizat în tratarea 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 afecțiuni ale ficatului
- dacă vi s-a spus că aveți tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau potasiu scăzut în sânge (potasiul scăzut în sânge poate crește riscul de probleme ale ritmului inimii)
- dacă ați avut alte probleme ale inimii sau vaselor de sânge
- dacă aveți bătăi ale inimii neregulate sau rapide
- dacă aveți dificultăți de respirație
- dacă ați luat în greutate rapid
- dacă vi s-au umflat tălpile, gleznelor sau picioarele
- dacă ați luat în trecut un medicament pentru cancerul de prostată, cunoscut sub numele de ketoconazol
- despre nevoia de a lua acest medicament împreună cu prednison sau prednisolon
- despre posibile efecte asupra oaselor dumneavoastră
- dacă aveți valori mari ale zahărului în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi s-a spus că aveți orice afectare a inimii sau vaselor de sânge, care includ probleme ale ritmului inimii (aritmii) sau luați tratament pentru aceste afecțiuni.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați îngălbenire a pielii sau ochilor, urina închisă la culoare, greață sau vărsături severe, deoarece acestea ar putea fi semne sau simptome de probleme ale ficatului. Rareori, poate apărea afectarea funcției ficatului (numită insuficiență hepatică acută) care poate duce la deces.

Poate să apară scăderea numărului de celule roșii în sânge, reducerea dorinței sexuale (libidou), slăbiciune musculară și/sau durere musculară.

Abiraterona nu trebuie luată în combinație cu Ra-223 din cauza unui posibil risc crescut de fractură osoasă sau deces.

Dacă planificați să luați Ra-223 după tratamentul cu abirateronă 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 sângelui

Abiraterona vă poate afecta ficatul, și este posibil să nu aveți niciun simptom. Atunci când luați

accest medicament, medicul dumneavoastră va recomanda controale periodice prin teste de sânge pentru a observa orice efecte asupra ficatului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Dacă abiraterona este înghițită accidental de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a îl arăta medicului de urgență.

Bixodalan 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. Aceasta este important deoarece abiraterona poate crește efectul unor medicamente, inclusiv medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet, medicamente pe bază de plante (de exemplu, sunătoarea) și altele. Medicul dumneavoastră poate dori să modifice doza acestor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot să crească sau să scadă efectele abirateronei. Aceasta poate duce la reacții adverse sau abiraterona nu acționează la fel de bine cum ar trebui.

Terapia de deprivare de androgeni (TDA) poate crește riscul tulburărilor de ritm al inimii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu medicamente

- utilizate pentru a trata probleme de ritm ale inimii (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol);
- cunoscute pentru a crește riscul de probleme de ritm al inimii (de exemplu, metadonă [utilizată pentru calmarea durerii și în tratamentul de dezintoxicare din dependența de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice (utilizate pentru afecțiuni psihice grave).

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

Bixodalan împreună cu alimente

- Acest medicament nu trebuie luat împreună cu alimente (vezi pct. 3 „Utilizarea acestui medicament”).
- Utilizarea Bixodalan împreună cu alimente poate determina reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Bixodalan nu este recomandat pentru utilizare la femei.

- **Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut dacă este luat de către femei care sunt gravide.**
- **Femeile gravide sau care pot rămâne gravide trebuie să poarte mănuși de protecție dacă trebuie să atingă sau să manipuleze Bixodalan.**
- **Dacă aveți activitate sexuală cu o femeie care poate rămâne gravidă, folosiți un prezervativ și o altă metodă contraceptivă eficientă.**
- **Dacă aveți activitate sexuală cu o femeie gravidă, folosiți un prezervativ pentru a proteja copilul nenăscut.**

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bixodalan conține lactoză și sodiu

- Bixodalan conține lactoză (un tip de glucide). 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 mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu într-o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Bixodalan

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

Cât trebuie să luați

Doza recomandată este de 1000 mg (un comprimat) administrat o dată pe zi.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **Nu luați Bixodalan împreună cu alimente.** Bixodalan luat împreună cu alimente poate determina absorbția mai mult decât este necesar a medicamentului de către organism și acest lucru poate provoca reacții adverse.
- Luați Bixodalan ca doză unică o dată pe zi, pe stomacul gol. Bixodalan trebuie luat la cel puțin două ore după ce ați mâncat, iar alimentele nu trebuie consumate timp de cel puțin o oră după ce ați luat Bixodalan (vezi pct. 2 „Bixodalan împreună cu alimente”).
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.
- Bixodalan trebuie 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, pe perioada tratamentului cu Bixodalan.
- Dacă aveți o urgență medicală, ar putea fi necesară modificarea dozei de prednison sau prednisolon pe care o luați. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să modificați doza de prednison sau prednisolon pe care o luați. Nu opriți tratamentul cu prednison sau prednisolon, numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte medicamente în timp ce luați Bixodalan și prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Bixodalan decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Bixodalan

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

Dacă încetați să luați Bixodalan

Nu încetați să luați Bixodalan sau prednison sau prednisolon, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- Slăbiciune musculară, spasme musculare sau un ritm al inimii neregulat (palpitații). Acestea pot fi semne că nivelul de potasiu din sânge 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, potasiu scăzut în sânge, valori crescute ale testelor funcției ficatului, tensiune arterială mare, infecție de tract urinar, diaree.

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

Niveluri crescute de grăsimi în sânge, durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială), insuficiență cardiacă, ritm rapid al inimii, infecții severe numite septicemie, fracturi osoase, indigestie, sânge în urină, erupție 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 anormal al inimii (aritmie), slăbiciune musculară și/sau durere musculară.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): Iritație pulmonară (denumită și alveolită alergică).

Insuficiența 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) și reacții alergice grave cu dificultăți de înghițire sau respirație, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, sau o erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime.

Pierderea de masă osoasă poate să apară la bărbații tratați pentru cancerul de prostată. Bixodalan, 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 Bixodalan

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului.
- Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Bixodalan

- Substanța activă este acetatul de abirateronă. Fiecare comprimat conține 1000 mg de acetat de abirateronă.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: Croscarmeloză sodică (E468), laurilsulfat de sodiu, povidonă (E1201), celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b) (vezi pct. 2 „Bixodalan conține lactoză și sodiu”).
Film de acoperire: Alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b)

Cum arată Bixodalan și conținutul ambalajului

- Bixodalan comprimate se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe una din fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 23,1 mm x 11,1 mm .
- Comprimatele sunt disponibile în
Blistere din Aluminu-OPA/Al/PVC conținând 28, 30, 56 sau ambalaje multiple conținând 60 (2 cutii a câte 30), 84 (3 cutii a câte 28) și 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate.
Blistere din Aluminu-OPA/Al/PVC cu doze unitare conținând 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 sau ambalaje multiple de 60 x 1 (2 cutii a câte 30), 84 x 1 (3 cutii a câte 28) și 90 x1 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate.

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), închise cu capac din polipropilenă (PP) cu cu închidere securizată pentru copii.

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) care conțin desicant, închise cu capac din polipropilenă (PP) cu închidere securizată pentru copii. A nu se îngھیți desicantul.

Flacoane cu 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056, Limassol
Cipru

Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)
Verovškova ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Țările de Jos	Bixodalan 1000 mg, filmomhulde tabletten
Belgia	Bixodalan 1000 mg filmomhulde tabletten
România	Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
Slovenia	Bixodalan 1000 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2026.