

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

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Tatica și pentru ce se utilizează**

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

În cazul în care Tatica este prescris într-un stadiu de început al bolii, care încă răspunde la terapia hormonală, acesta se utilizează în asociere cu un tratament care reduce nivelul de testosteron (terapie de deprivare de 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 de a prezenta niveluri scăzute ale unui element chimic din sânge, numit potasiu.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tatica****Nu luați Tatica dacă**

- sunteți alergic la abirateronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Abiraterona este numai pentru utilizare la bărbați.
- aveți o afecțiune gravă a ficatului.

- în combinație cu Ra-223 (diclorură de radium, utilizată 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 ale ficatului
- dacă vi s-a spus că aveți tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă, sau potasiul 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 aveți tălpile, gleznelor sau picioarele umflate
- 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 posibilele reacții adverse asupra oaselor dumneavoastră
- dacă aveți valori mari ale zahărului în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi s-a spus că aveți orice tip de afecțiune a inimii sau vaselor de sânge, inclusiv probleme ale ritmului inimii (aritmie), sau dacă luați medicamente pentru aceste afecțiuni.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați îngălbenire a pielii sau ochilor, urina închisă la culoare sau senzație de greață severă sau vărsături, acestea ar putea să fie semne sau simptome ale unor probleme ale ficatului. Rareori, este posibilă apariția insuficienței funcției ficatului (denumită insuficiență hepatică acută) care poate să conducă la deces.

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

Abiraterona nu trebuie administrată în combinație cu Ra-223, din cauza unei posibile creșteri a riscului de fractură sau deces.

Dacă planificați să luați Ra-223 după tratamentul cu abirateronă și prednison sau 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 parametrilor sângelui**

Abiraterona vă poate afecta ficatul și este posibil să nu aveți niciun simptom. Atunci când luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va verifica sângele periodic pentru a căuta 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.

### **Tatica 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 care includ medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet zaharat, medicamente pe bază de plante medicinale (de exemplu, sunătoare) 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 apariția de reacții adverse sau abiraterona nu acționează așa cum trebuie.

Tratamentul de deprivare de androgeni poate crește riscul de probleme ale ritmului 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 tulburărilor de ritm al inimii (de exemplu, metadonă [utilizată pentru calmarea durerii și ca parte a tratamentului de dezintoxicare în dependența de droguri]), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice (utilizate pentru afecțiuni psihice grave).

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

#### **Tatica împreună cu alimente**

- Acest medicament nu trebuie luat cu alimente ( vezi punctul 3 „Utilizarea acestui medicament”)
- Tatica luat împreună cu alimente poate provoca reacții adverse.

#### **Sarcina și alăptarea**

**Tatica nu este recomandat pentru utilizare la femei.**

- **Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut dacă este luat de către femei care sunt gravide.**
- **Dacă aveți contact sexual cu o femeie care ar putea rămâne gravidă, folosiți prezervativul și o altă metodă contraceptivă eficace.**
- **Dacă aveți contact sexual cu o femeie gravidă, folosiți prezervativul 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 orice mașini sau utilaje.

#### **Tatica conține lactoză monohidrat și sodiu**

- 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 Tatica**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

#### **Cât trebuie să luați**

Doza recomandată este de 1000 mg (două comprimate) luată o dată pe zi.

#### **Utilizarea acestui medicament**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **Nu luați Tatica împreună cu alimente.**
- **Luați Tatica cu cel puțin o oră înainte sau la cel puțin două ore după ce ați mâncat** (vezi Pct. 2 “Tatica împreună cu alimente”).
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Nu rupeți comprimatele.
- Tatica se ia 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 Tatica.
- În cazul unei urgențe medicale, poate fi necesară modificarea dozei de prednison sau prednisolon pe care o luați. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este necesar să modificați doza de prednison sau prednisolon pe care o luați. Nu încetați să luați prednison sau prednisolon, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

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

#### **Dacă luați mai mult Tatica decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să luați Tatica**

- Dacă uitați să luați Tatica sau prednison sau prednisolon, luați doza dumneavoastră obișnuită în ziua următoare.
- Dacă uitați să luați Tatica sau prednison sau prednisolon pentru mai mult de o zi, adresați-vă fără întârziere medicului dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să luați Tatica**

Nu opriți tratamentul cu Tatica 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 Tatica și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele:**

- Slăbiciune musculară, spasme musculare sau bătăi neregulate ale inimii (palpitații). Acestea pot fi semne că nivelul de potasiu în sângele dumneavoastră este scăzut.

#### **Alte reacții adverse includ:**

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

Acumulare de lichide la nivelul membrelor inferioare sau picioarelor, potasiu scăzut în sânge, valori crescute la testele pentru funcția ficatului, tensiune arterială mare, infecție a tractului 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, infecție gravă numită 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 (legate de acumularea sării și apei 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** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

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

Pierderea masei osoase poate apărea la bărbații tratați pentru cancer de prostată. Medicamentele care conțin abirateronă, în asociere cu prednison sau prednisolon, pot 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:

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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Tatica**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. 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 niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tatica**

Substanța activă este abirateronă acetat. Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 500 mg

Celelalte componente sunt:

*Nucleul comprimatului:* croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, povidonă (E1201), celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b) (vezi pct. 2, „Tatica conține lactoză și sodiu”).

*Film de acoperire:* alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

### **Cum arată Tatica și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare violet, de formă ovală, marcate cu ”500” pe una dintre fețe.

Cutie de carton cu blistere Al-OPA/Al/PVC sau Al-PVC/PE/PVDC cu 56 sau 60 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta  
Ungaria

#### **Fabricantul**

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cipru

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

Țările de Jos	Tatica 500 mg, filmomhulde tabletten
Bulgaria	Татика 500 мг филмирани таблетки Tatica 500 mg film-coated tablets
Cehia	Tatica
Ungaria	Tatica 500 mg filmtabletta
Lituania	Tatica 500 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Tatica 500 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Tatica
România	Tatica 500 mg comprimate filmate
Slovacia	Tatica 500 mg filmom obalené tablety

**Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2026.**