

**Prospect: Informații pentru utilizator****Abirateronă Dr. Reddy's 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Abirateronă Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează**

Abirateronă Dr. Reddy's 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. Abirateronă Dr. Reddy's împiedică organismul dumneavoastră să producă testosteron; acest lucru poate încetini dezvoltarea cancerului de prostată.

În cazul în care Abirateronă Dr. Reddy's este prescris într-un stadiu incipient al bolii, atunci când aceasta încă mai 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 concentrații scăzute ale unui element chimic din sânge, numit potasiu.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abirateronă Dr. Reddy's****Nu luați Abirateronă Dr. Reddy's**

- 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. Abirateronă Dr. Reddy's este indicat pentru administrare numai 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 afecțiuni ale ficatului
- dacă vi s-a spus că aveți tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau concentrație scăzută de potasiu în sânge (concentrația scăzută de potasiu în sânge poate crește riscul de probleme ale ritmului inimii)
- dacă ați avut alte afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge
- dacă aveți bătăi ale inimii neregulate sau rapide
- dacă aveți dificultăți de respirație
- dacă ați luat în greutate rapid
- dacă aveți umflături la nivelul tălpilor, gleznelor sau picioarelor
- dacă ați luat în trecut un medicament pentru cancerul de prostată cunoscut sub numele de ketoconazol
- despre necesitatea 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 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 aveți pielea sau ochii îngălbeniți, urina închisă la culoare sau senzație de greață severă sau vărsături; ar putea să fie semne sau simptome ale unor tulburări ale ficatului. Rareori, este posibilă apariția insuficienței funcției ficatului (denumită insuficiență hepatică acută) care poate să ducă la deces.

Este posibilă apariția scăderii numărului de celule roșii din sânge, scăderii apetitului sexual (libidoului), slăbiciunii musculare și/sau durerii musculare.

Abirateronă Dr. Reddy's nu trebuie administrat în combinație cu Ra-223 din cauza unei posibile creșteri a riscului de fracturi sau deces.

Dacă plănuieți să luați Ra-223 după tratamentul cu Abirateronă Dr. Reddy's 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**

Abirateronă Dr. Reddy's vă poate afecta funcția ficatului și este posibil să nu aveți niciun simptom. Atunci când luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va efectua analize ale sângelui periodic pentru a observa orice efecte asupra funcției ficatului.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Dacă Abirateronă Dr. Reddy's este ingerat accidental de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a îl arăta medicului de la camera de gardă.

### **Abirateronă Dr. Reddy's 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 Abirateronă Dr. Reddy's poate crește efectul unor medicamente, inclusiv medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet

zaharat, medicamente pe bază de plante (de exemplu, sunătoarea) sau altele. Medicul dumneavoastră poate dori să modifice doza acestor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot să crească sau să scadă efectele Abirateronă Dr. Reddy's. Aceasta poate duce la apariția de reacții adverse sau Abirateronă Dr. Reddy's nu acționează așa cum trebuie.

Tratamentul de deprivare de androgeni poate crește riscul tulburărilor de ritm al inimii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu medicamente

- utilizate pentru a trata probleme ale ritmului inimii (de exemplu, chinidină, procainamide, 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 detoxifiere în dependența de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice (utilizate pentru afecțiuni psihice grave)].

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

### **Abirateronă Dr. Reddy's împreună cu alimente**

Acest medicament nu trebuie administrat cu alimente ( vezi pct. 3 „Utilizarea acestui medicament”). Utilizarea Abirateronă Dr. Reddy's împreună cu alimente poate provoca reacții adverse.

### **Sarcina și alăptarea**

Abirateronă Dr. Reddy's nu este recomandat pentru utilizare la femei.

Gravidelor sau femeilor care pot fi gravide trebuie să poarte mănuși dacă este nevoie să atingă sau să manipuleze Abirateronă Dr. Reddy's.

Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut dacă este luat de către gravide.

Dacă aveți contact sexual cu o femeie care ar putea rămâne gravidă, folosiți prezervativul și o altă metodă contraceptivă eficientă.

Dacă aveți contact sexual cu o 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 utilaje.

### **Abirateronă Dr. Reddy's conține lactoză și sodium**

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 stabilă/sare de masă) în doza de două comprimate a 500 mg. Aceasta este echivalentă cu 1% din doza maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

## **3. Cum să luați Abirateronă Dr. Reddy's**

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 a 500 mg) administrate o dată pe zi.

### **Utilizarea acestui medicament**

Luați acest medicament pe cale orală.

Nu luați Abirateronă Dr. Reddy's împreună cu alimente.

Luați Abirateronă Dr. Reddy's cu cel puțin o oră înainte de masă sau la cel puțin două ore după ce ați mâncat (vezi pct. 2 „Abirateronă Dr. Reddy's împreună cu alimente”).

Înghițiți comprimatele întregi, cu apă.

Nu rupeți comprimatele.

Abirateronă Dr. Reddy's se administrează 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 Abirateronă Dr. Reddy's.

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 Abirateronă Dr. Reddy's și prednison sau prednisolon.

#### **Dacă luați mai mult Abirateronă Dr. Reddy's decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să luați Abirateronă Dr. Reddy's**

Dacă uitați să luați Abirateronă Dr. Reddy's sau prednison sau prednisolon, luați doza uzuală în ziua următoare.

Dacă uitați să luați Abirateronă Dr. Reddy's sau prednison sau prednisolon timp de mai mult de o zi, adresați-vă fără întârziere medicului dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să luați Abirateronă Dr. Reddy's**

Nu încetați să luați Abirateronă Dr. Reddy's 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 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 Abirateronă Dr. Reddy's și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele:**

- Slăbiciune musculară, spasme musculare sau ritm neregulat de bătaie a inimii (palpitații). Acestea pot fi semne că valorile concentrației de potasiu din sânge sunt scăzute.

#### **Alte reacții adverse includ:**

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

- acumulare de lichide la nivelul picioarelor sau tălpilor
- concentrații scăzute ale potasiului 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):

- concentrații ridicate ale lipidelor în sânge
- durere în piept, bătaii neregulate ale inimii (fibrilație atrială), insuficiență cardiacă, ritm rapid de bătaie a inimii
- infecție gravă numită septicemie
- fracture osoase
- indigestie
- sânge în urină
- erupții trecătoare pe piele.

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

- tulburări ale glandei suprarenale (legate de acumularea sării și a apei în organism)
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie)
- slăbiciune musculară și/sau durere musculară.

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

- iritație pulmonară (denumită și alveolită alergică)
- insuficiență a funcției ficatului (denumită insuficiență hepatică acută).

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

- infarct miocardic, modificări ale EKG- electrocardiogramă (prelungirea intervalului QT)
- reacții alergice grave cu dificultăți la înghițire sau respirație, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului sau iritație cu mâncărime.

Pierderea masei osoase poate apărea la bărbații tratați pentru cancer de prostată. Abirateronă Dr. Reddy's 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Abirateronă Dr. Reddy's**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și/sau flacon și/sau blister. 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 Abirateronă Dr. Reddy's**

- Substanța activă este abirateronă acetat.
- Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 500 mg.
- Celelalte componente sunt: (nucleu) lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, laurilsulfat de sodium, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; (film) alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc, oxid roșu de fer (E172) și oxid negru de fer (E172).

## **Cum arată Abirateronă Dr. Reddy's și conținutul ambalajului**

Abirateronă Dr. Reddy's 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare violet, de aproximativ 19 mm lungime și 11 mm lățime și marcate cu „A7TN” pe una dintre fețe și cu „500” pe cealaltă față.

Fiecare cutie conține blistere cu 56, 56 x 1, 60 sau 60 x 1 comprimate filmate.  
Fiecare cutie conține un flacon cu 60 comprimate filmate.

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

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

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.  
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, Sector 1,  
București, România

### **Fabricanții**

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló, 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spania

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda

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

Olanda	Abirateron betapharm 500 mg, filmomhulde tabletten
Franța	ABIRATERONE REDDY PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé
Germania	Abirateron beta 500 mg Filmtabletten
Italia	Abiraterone Dr. Reddy's
România	Abirateronă Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate
Spania	Abiraterona Dr. Reddys 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021.**