

**Prospect: Informații pentru utilizator****Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate**  
**Abirateronă Pharmazac 500 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 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 Abirateronă Pharmazac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abirateronă Pharmazac
3. Cum să luați Abirateronă Pharmazac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abirateronă Pharmazac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Abirateronă Pharmazac și pentru ce se utilizează**

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

În cazul în care Abirateronă Pharmazac 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 Pharmazac****Nu luați Abirateronă Pharmazac:**

- dacă sunteți alergic la acetat de abirateronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Abirateronă Pharmazac 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 sau 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 conducă la deces.

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

Abirateronă Pharmazac 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 Pharmazac 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 Pharmazac 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 Pharmazac este accidental ingerat 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 Pharmazac împreună cu alte medicamente**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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 Pharmazac 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 Pharmazac. Aceasta poate duce la apariția de reacții adverse sau Abirateronă Pharmazac 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, 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 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 Pharmazac împreună cu alimente**

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

### **Sarcina și alăptarea**

Abirateronă Pharmazac nu este recomandat pentru utilizare la femei.

Gravidele sau femeile care pot fi gravide trebuie să poarte mănuși dacă este nevoie să atingă sau să manipuleze Abirateronă Pharmazac.

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 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 Pharmazac conține lactoză 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.

#### Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doza de patru comprimate de 250 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

#### Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate

Acest medicament conține 24 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sare de masă) în fiecare doză de două comprimate de 500 mg. Aceasta este echivalentă cu 1% din doza maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

## **3. Cum să luați Abirateronă Pharmazac**

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 (patru comprimate de 250 mg sau două comprimate de 500 mg) administrate o dată pe zi.

### **Utilizarea acestui medicament**

Luați acest medicament pe cale orală.

Nu luați Abirateronă Pharmazac împreună cu alimente.

Luați Abirateronă Pharmazac cu cel puțin o oră înainte sau la cel puțin două ore după ce ați mâncat (vezi pct. 2 “Abirateronă Pharmazac împreună cu alimente”).

Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.

Nu rupeți comprimatele.

Abirateronă Pharmazac 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 Pharmazac.

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 Pharmazac și prednison sau prednisolon.

### **Dacă luați mai mult Abirateronă Pharmazac decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să luați Abirateronă Pharmazac**

Dacă uitați să luați Abirateronă Pharmazac sau prednison sau prednisolon, luați doza uzuală în ziua următoare.

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

### **Dacă încetați să luați Abirateronă Pharmazac**

Nu încetați să luați Abirateronă Pharmazac 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 Pharmazac 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 membrelor inferioare sau picioarelor
- 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, bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială), insuficiență cardiac, ritm rapid de bătăie a inimii
- Infecție gravă numită septicemie
- Fracturi 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 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 pe EKG- electrocardiogramă (prelungirea 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. Abirateronă Pharmazac, 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentelor 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 Pharmazac**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și/sau flacon din PEÎD și/sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun 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 Pharmazac**

### Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate

- Substanța activă este acetat de abirateronă.  
Fiecare comprimat conține acetat de abirateronă 250 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, povidonă, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

### Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate

- Substanța activă este acetat de abirateronă.  
Fiecare comprimat conține acetat de abirateronă 500 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu (nucleul comprimatului); polivinil alcool, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc, oxid roșu de fer (E 172) and oxid negru de fer (E 172) (învelișul comprimatului).

## **Cum arată Abirateronă Pharmazac și conținutul ambalajului**

### Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate

Abirateronă Pharmazac 250 mg se prezintă sub formă de comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu aproximativ 16 mm lungime x 9,5 mm lățime, marcate cu “ATN” pe o față și “250” pe cealaltă față.

Fiecare cutie conține un flacon cu 120 comprimate.

### Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate

Abirateronă Pharmazac 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, de culoare violet, cu aproximativ 20 mm lungime și 10 mm lățime, marcate cu “A7TN” pe una din fețe și cu “500” pe cealaltă față.

Fiecare cutie pentru blister conține 56, 56x1, 60 sau 60x1 comprimate filmate.

Fiecare cutie pentru flacon conține un flacon cu 60 comprimate filmate.

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

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

Pharmazac S.A.  
Naousis 31st str.,  
104 47 Atena  
Grecia

### **Fabricanții**

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

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Olanda

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

Cipru	Abiraterone /Pharmazac 250 mg tablets
Grecia	Abiraterone /Pharmazac 250 mg δισκία
Olanda	Abiraterone Synthron 250 mg, tabletten
România	Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate

Cipru	Abiraterone /Pharmazac 500 mg film-coated tablets
Estonia	Abiraterone Norameda
Franța	ABIRATERONE SYNTHON 500 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Abiraterone /Pharmazac 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Latvia	Abiraterone Norameda 500 mg apvalkotās tabletes
Lithuania	Abiraterone Norameda 500 mg plėvele dengtos tabletės
Olanda	Abiraterone Synthron 500 mg, filmomhulde tabletten
România	Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate

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