

Prospect: Informații pentru pacient**ABIRATERONĂ RICHTER 500 mg comprimate filmate**
acetat de abirateronă

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

1. Ce este Abirateronă Richter și pentru ce se utilizează

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

În cazul în care Abirateronă Richter 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 Richter**Nu luați Abirateronă Richter**

- dacă sunteți alergic la acetat de abirateronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Abirateronă Richter este indicat pentru administrare numai la bărbați.
- dacă aveți o afecțiune severă 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 Abirateronă Richter, 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 apariție a problemelor ritmului inimii);
- dacă ați avut alte afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge;
- dacă aveți bătăi neregulate sau rapide ale inimii;
- dacă aveți dificultăți de respirație;
- dacă ați luat în greutate rapid;
- dacă aveți umflături la nivelul picioarelor, gleznelor sau membrelor inferioare;
- 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 al 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, deoarece acestea ar putea fi 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 Richter nu trebuie administrat în combinație cu Ra-223, din cauza unei posibile creșteri a riscului de fracturi sau deces.

Dacă intenționați să luați Ra-223 după tratamentul cu Abirateronă Richter 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 Richter 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 Richter este ingerat accidental de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați Prospectul cu dumneavoastră pentru a îl arăta medicului de urgență.

Abirateronă Richter împreună cu alte medicamente

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 Richter poate crește efectul unor medicamente, inclusiv medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet zaharat, 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 Abirateronă Richter. Aceasta poate duce la apariția de reacții adverse sau pot determina Abirateronă Richter să nu acționeze așa cum trebuie.

Tratamentul de deprivare de androgeni poate crește riscul de apariție a 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 de apariție a 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 Richter împreună cu alimente

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

Utilizarea Abirateronă Richter împreună cu alimente poate provoca reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Abirateronă Richter nu este recomandat pentru utilizare la femei.

- **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 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 utilaje.

Abirateronă Richter conține lactoză și sodiu

Acest medicament conține lactoză 240,5 mg. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest medicament conține sodiu (principalul component al sării de gătit sau de masă) 24 mg per fiecare doză de 2 comprimate filmate a 500 mg. Acesta este echivalent cu 1% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru administrare prin dietă pentru un adult.

3. Cum să luați Abirateronă Richter

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

Cât trebuie să luați

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

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **Nu luați Abirateronă Richter împreună cu alimente.**
- **Luați Abirateronă Richter cu cel puțin o oră înainte sau la cel puțin două ore după masă (vezi punctul 2, secțiunea „Abirateronă Richter împreună cu alimente”).**

- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă.
- Nu rupeți comprimatele.
- Abirateronă Richter 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 Richter.
- 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 Richter și prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Abirateronă Richter decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Abirateronă Richter

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

Dacă încetați să luați Abirateronă Richter

Nu încetați să luați Abirateronă Richter 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 Richter și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele:

- Slăbiciune musculară, spasme musculare sau simțiți bătăi puternice ale 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 la nivelul 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 cardiacă, ritm rapid al bătăilor inimii.
- Infecții severe numite septicemii.

- Fracturi la nivelul oaselor.
- Indigestie.
- Sânge în urină.
- Erupecie trecătoare pe piele.

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

- Tulburări ale glandei suprarenale (legate de acumularea sării şi a apei în organism).
- Ritm anormal al bătăilor inimii (aritmie).
- Slăbiciune musculară şi/sau durere musculară.

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

- Iritaţie la nivelul plămânilor (numită şi alveolită alergică).
- Insuficienţă a funcţiei ficatului (numită şi insuficienţă hepatică acută).

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Infarct miocardic, modificări pe ECG - electrocardiogramă (prelungire a intervalului QT) şi reacţii alergice grave însoţite de dificultăţi la înghiţire sau de respiraţie, umflare a feţei, buzelor, limbii sau gâtului sau o erupţie trecătoare pe piele cu mâncărimi.

Pierderea masei osoase poate apărea la bărbaţii trataţi pentru cancer de prostată. Abirateronă Richter, în asociere cu prednison sau prednisolon, poate creşte pierderea de masă osoasă.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Abirateronă Richter

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Abirateronă Richter

- Substanţa activă este acetat de abirateronă. Fiecare comprimat filmat conţine acetat de abirateronă 500 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru şi stearat de magneziu (nucleu); Opadry II 85F90093: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, oxid roşu de fer (E172) şi oxid negru de fer (E172), (film).

Cum arată Abirateronă Richter şi conţinutul ambalajului

Abirateronă Richter 500 mg sunt comprimate filmate ovale de culoare violet, cu lungime de aproximativ 19 mm și lățime de 11 mm, marcate cu „A7TN” pe una dintre fețe și cu „500” pe cealaltă față.

Comprimatele sunt ambalate în blistere transparente sau opace din PVC-PVdC/Al. Fiecare cutie conține 60 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
România

Fabricanții

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

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Olanda

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

Bulgaria:	Abiraterone Richter 500 mg film-coated tablets
Estonia:	Abiraterone Richter
Letonia:	Abiraterone Richter 500 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Abiraterone Richter 500 mg plėvele dengta tabletė
Polonia:	Abiraterone Richter
România:	Abirateronă Richter 500 mg comprimate filmate
Ungaria:	Abiraterone Richter 500 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.