

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Abirateronă Stada 250 mg comprimate filmate** **Abirateronă Stada 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 Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abirateronă Stada
3. Cum să luați Abirateronă Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abirateronă Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Abirateronă Stada și pentru ce se utilizează**

Abirateronă Stada 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 Stada împiedică organismul dumneavoastră să producă testosteron; acest lucru poate încetini dezvoltarea cancerului de prostată.

În cazul în care Abirateronă Stada 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 Stada**

##### **Nu luați Abirateronă Stada**

- dacă sunteți alergic la abirateronă acetat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Abirateronă Stada 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 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, 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada este accidental ingerat de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a îl arăta medicului de urgență.

### **Abirateronă Stada 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 Stada poate crește efectul unor medicamente, inclusiv medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet zaharat, medicamente pe bază de plante (de exemplu, sunătoare) sau altele. Medicul dumneavoastră poate dori să modifice doza acestor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot să crească sau să scadă efectele Abirateronă Stada. Aceasta poate duce la apariția de reacții adverse sau Abirateronă Stada 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 Stada împreună cu alimente**

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

#### **Sarcina și alăptarea**

**Abirateronă Stada nu este recomandat pentru utilizare la femei.**

- **Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut dacă este luat de către gravide.**
- **Gravidele sau femeile care pot fi gravide trebuie să poarte mănuși dacă este nevoie să atingă sau să manipuleze Abirateronă Stada.**
- **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 Stada conține lactoză și sodiu**

- Abirateronă Stada conține lactoză (un tip de zahăr). 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 sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.
- 

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

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) administrate o dată pe zi.

#### **Utilizarea acestui medicament**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **Nu luați Abirateronă Stada împreună cu alimente.**
- **Luați Abirateronă Stada cu cel puțin o oră înainte sau la cel puțin două ore după ce ați mâncat** (vezi punctul 2 “Abirateronă Stada împreună cu alimente”).
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.

- Nu rupeți comprimatele.
- Abirateronă Stada 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 Stada.
- 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 Stada și prednison sau prednisolon.

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

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

#### **Dacă uitați să luați Abirateronă Stada**

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

#### **Dacă încetați să luați Abirateronă Stada**

Nu încetați să luați Abirateronă Stada 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 Abirateronă Stada 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, bătaii neregulate ale inimii (fibrilație atrială), insuficiență cardiacă, ritm rapid de bătaie 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 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):

Atac de cord, 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 Stada, 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 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 Stada**

- 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.
- 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 Stada**

- Substanța activă este abirateronă acetat. Fiecare comprimat conține abirateronă acetat 250 mg sau 500 mg.
- Celelalte componente sunt :
- Nucleu: Croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, Povidonă (E1201), celuloză microcristalina (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b) (vezi pct. 2, „Abirateronă Stada conține lactoză și sodiu”).
- Film: Alcool polivinilic (E1203), Dioxid de titan (E171), Macrogol (E1521), Talc (E553b),  
Doar pentru 500 mg: oxid de fier roșu (E172), oxid de fier negru (E172)
- 

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

Abirateronă Stada se prezintă sub formă de:

250mg

Comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă ,marcate cu “250” pe una dintre fețe, cu dimensiuni de 14,2 mm x 7,2 mm).

500 mg

Comprimate ovale, de culoare mov ,marcate cu “500” pe una dintre fețe, cu dimensiuni de 18,9 mm x 9,5 mm).

Comprimatele sunt disponibile în:

250 mg:

- Blistere din Al-OPA / Alu / PVC sau AL-PVC / PE / PVDC conținând 10, 14, 112 și 120 comprimate filmate.

- Blistere perforate unidoza din AL-OPA / Alu / PVC sau AL-PVC / PE / PVDC care conțin 10x1, 14x1, 112x1 și 120x1 comprimate filmate.

500mg:

- Blistere din Al-OPA / Alu / PVC sau AL-PVC / PE / PVDC conținând 10, 14, 56,60 și 112 comprimate filmate.

- Blistere perforate unidoza din AL-OPA / Alu / PVC sau AL-PVC / PE / PVDC care conțin 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 și 112x1 comprimate filmate.

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

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,

Parte A, Etaj 1, Sector 5 Bucharest,

Romania

#### **Fabricantul**

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol

3056

Cipru

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

Olanda	Abirateron CF 250 mg, filmomhulde tabletten Abirateron CF 500 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Abirateron STADA 500 mg Filmtabletten
Belgia	Abirateron EG 250 mg filmomhulde tabletten Abirateron EG 500 mg filmomhulde tabletten
Cehia	Abirateron STADA
Germania	Abirateron AL 500 mg Filmtabletten
Danemarca	Abirateron STADA
Grecia	Abiraterone/STADA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 500 mg
Spania	Abiraterona stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Abiraterone STADA 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Franta	ABIRATERONE EG 500mg, comprimé pelliculé
Croatia	Abirateron Stada 500 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Abirateron STADA 500 mg filmtabletta
Irlanda	Abiraterone Clonmel 500 mg film-coated tablets
Islanda	Abiraterone STADA 500 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	ABIRATERONE EG
Luxemburg	Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés
Norvegia	Abirateron STADA
Polonia	Abiraterone STADA
Portugalia	Abiraterona STADA
Romania	Abirateronă Stada 250 mg comprimate filmate Abirateronă Stada 500 mg comprimate filmate
Slovacia	Abirateron STADA 250 mg filmom obalené tablety Abirateron STADA 500 mg filmom obalené tablety

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