

Prospect: Informații pentru utilizator**Abirateronă SUN 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 citiți din nou.
- 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 SUN și pentru ce se utilizează
- 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Abirateronă SUN
- 3 Cum să luați Abirateronă SUN
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează Abirateronă SUN
- 6 Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abirateronă SUN și pentru ce se utilizează

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

În cazul în care Abirateronă SUN este prescris într-un stadiu incipient al bolii, atunci când aceasta încă mai răspunde la terapia hormonală, 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 SUN**Nu luați Abirateronă SUN**

- 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 SUN este indicat pentru administrare numai la bărbați.
- dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului.
- în asociere 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 tulburări 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 cu scurtarea respirației
- dacă ați luat în greutate rapid
- dacă sunteți umflat la nivelul picioarelor sau gleznelor
- 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 ați fost informat că aveți orice tip de afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, inclusiv probleme de ritm al inimii (aritmie) sau dacă urmați tratament cu 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, deoarece 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.

Este posibil să apară o scădere a numărului de celule roșii din sânge, scădere a apetitului sexual (libidoului), slăbiciune musculară și/sau durere musculară.

Abirateronă SUN nu trebuie administrat în asociere cu Ra-223, din cauza unei posibile creșteri a riscului de fracturi sau deces.

Dacă plănuieți să luați Ra-223 după tratamentul cu Abirateronă SUN 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 SUN vă poate afecta funcția ficatului și este posibil să nu aveți niciun simptom. Atunci când luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize ale sângelui pentru a observa orice efecte asupra ficatului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Dacă Abirateronă SUN este ingerat accidental de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a-l arăta medicului de la unitatea de primire a urgențelor.

Abirateronă SUN 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. Acest lucru este important deoarece Abirateronă SUN poate crește efectul mai multor medicamente, inclusiv medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet zaharat, medicamente pe bază de plante (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 medicamentului Abirateronă SUN. Aceasta poate duce la apariția de reacții adverse sau Abirateronă SUN nu acționează așa cum ar trebui.

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 [cum ar fi: metadona (utilizată pentru ameliorarea 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.

Abirateronă SUN împreună cu alimente

- Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alimente (vezi pct. 3 „Cum să luați acest medicament”).
- Administrarea medicamentului Abirateronă SUN împreună cu alimente poate provoca reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Abirateronă SUN nu este recomandat pentru utilizare la femei.

- Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut dacă este luat de femei care sunt 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 influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi orice mașini sau utilaje.

Abirateronă SUN conține lactoză și sodiu

Abirateronă SUN conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 22 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare doză de două comprimate. Aceasta este echivalentă cu 1,1% din doza maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Abirateronă SUN

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) administrate o dată pe zi.

Cum să luați acest medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Nu luați Abirateronă SUN împreună cu alimente. Administrarea medicamentului Abirateronă SUN împreună cu alimente poate determina absorbția de către organism a unei cantități mai mari de medicament decât este necesar, iar acest lucru poate provoca reacții adverse.
- Comprimatele de Abirateronă trebuie administrate sub formă de doză unică, o dată pe zi, pe stomacul gol. Abirateronă SUN trebuie luat la cel puțin două ore după servirea unei mese și nu trebuie consumate alimente timp de cel puțin o oră după administrarea medicamentului Abirateronă SUN (vezi pct. 2, „Abirateronă SUN împreună cu alimente”).
- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă.
- Nu rupeți comprimatele.
- Abirateronă SUN 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 SUN.
- 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 SUN și prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Abirateronă SUN decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Abirateronă SUN

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

Dacă încetați să luați Abirateronă SUN

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

- slăbiciune musculară
- spasme musculare
- ritm neregulat al bătăilor inimii (palpitații).

Acestea pot semnala că la dumneavoastră 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 lichid la nivelul membrelor inferioare sau picioarelor
- concentrații scăzute ale potasiului în sânge
- valori crescute ale testelor funcției ficatului
- tensiune arterială mare
- infecție a tractului urinar
- diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- concentrații ridicate ale grăsimilor în sânge
- durere în piept
- bătaii neregulate ale inimii (fibrilație atrială)
- insuficiență cardiacă
- frecvență crescută a bătailor inimii
- infecție severă denumită septicemie
- fracturi osoase
- indigestie
- sânge în urină
- erupție trecătoare pe piele.

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

- afecțiuni ale glandei suprarenale (legate de acumularea de sare și apă în organism)
- ritm anormal al inimii (aritmie)
- slăbiciune musculară și/sau dureri musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

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

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

La bărbații tratați pentru cancer de prostată poate apărea pierdere de masă osoasă. Abirateronă SUN, 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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Abirateronă SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 C.

A se păstra în ambalajul original bine închis pentru a fi protejat de lumină și umezeală.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”.

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 SUN

- Substanța activă este abirateronă acetat. Fiecare comprimat filmat conține acetat de abirateronă 500 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză 2910, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru și laurilsulfat de sodiu (vezi pct. 2, „Abirateronă SUN conține lactoză și sodiu”). Învelișul comprimatului conține oxid negru de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), macrogol 3350, alcool polivinilic, talc și dioxid de titan (E171).

Cum arată Abirateronă SUN și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare violet, de formă ovală, biconvexe (20,03 mm lungime pe 10,02 mm lățime), inscripționate cu „S500” pe o parte.

Abirateronă SUN este disponibil în blistere din PVC/PE/PVdC//Al.

Mărimi de ambalaj: ambalaj de tip cutie care conține blistere cu 56, 60 sau 120 de comprimate filmate și ambalaj de tip cutie care conține blistere perforate cu doze unitare cu 56 x 1, 60 x 1 sau 120 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Fabricantul
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Terapia SA
Strada Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca, 400632
România

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

Germania: Abirateron SUN
Franța: Abiratérone SUN

Italia: Abiraterone SUN
Polonia: Abirateron SUN
România: Abirateronă SUN
Spania: Abiraterona SUN

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2023.