

Prospect: Informații pentru utilizator**Abirateronă Teva 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Abirateronă Tev și pentru ce se utilizează

Abirateronă Teva conține un medicament denumit abirateronă acetat. Acesta este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată care s-a răspândit în alte părți ale corpului, la bărbați adulți. Abirateronă Teva împiedică organismul să producă testosteron; acest lucru poate încetini evoluția cancerului de prostată.

Când Abirateronă Teva este prescrisă pentru stadiile de început ale bolii, când aceasta încă răspunde la terapia hormonală, este utilizată împreună cu un tratament care scade nivelul testosteronului (terapie de deprivare androgenică).

Atunci când luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va prescrie și un alt medicament denumit prednison sau prednisolon. Acesta scade riscul de tensiune arterială crescută, de reținere de apă în organism (retenție de lichide) sau de a avea niveluri scăzute ale unui element chimic din sânge, numit potasiu.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abirateronă Teva**NU luați Abirateronă Teva**

- 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 Teva este destinat utilizării numai la bărbați.
- dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului.
- în combinație cu Ra-223 (diclorură de radiu, care este utilizată în tratamentul cancerului cu metastaze).

Nu luați acest medicament dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament: adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă vi s-a spus că aveți tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă sau nivel scăzut de potasiu în sânge (concentrația scăzută de potasiu în sânge poate crește riscul de tulburări de ritm cardiac)
- 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 avut o creștere rapidă în greutate
- dacă vi se umflă tălpile, gleznelor sau întregul picior
- dacă ați luat în trecut pentru cancerul de prostată un medicament numit ketoconazol
- pentru nevoia de a lua acest medicament împreună cu prednison sau prednisolon
- pentru informații despre posibilele efecte adverse asupra oaselor
- dacă aveți nivel crescut de zahăr în sânge.

Informați medicul dacă vi s-a spus că aveți orice tip de afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, care includ probleme cu ritmul inimii (aritmie) sau dacă urmați tratament cu medicamente pentru aceste afecțiuni.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați o îngălbenire a pielii sau ochilor, dacă aveți urină închisă la culoare sau senzație de greață severă sau vărsături, deoarece acestea ar putea să fie semne sau simptome ale unor probleme hepatice. În cazuri rare, ficatul poate înceta să funcționeze (afecțiune denumită insuficiență hepatică acută), ceea ce poate determina decesul.

Este posibilă o scădere a numărului de celule roșii din sânge, scăderea apetitului sexual (libidoului), apariția slăbiciunii musculare și/sau a durerilor musculare.

Abirateronă Teva nu trebuie administrată în combinație cu Ra-223, din cauza unui risc crescut de fracturi sau deces.

Dacă intenționați să luați Ra-223 după tratamentul cu Abirateronă Teva și prednison/prednisolon, trebuie să așteptați 5 zile înainte de a începe tratamentul cu Ra-223.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vi se aplică vreuna din situațiile de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Monitorizarea valorilor sanguine

Abirateronă Teva vă poate afecta ficatul și este posibil să nu aveți niciun simptom. Când urmați tratament cu acest medicament, medicul dumneavoastră va verifica analizele de sânge periodic pentru a căuta orice efecte asupra ficatului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii și adolescenți. Dacă Abirateronă Teva este ingerat accidental de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a-l arăta medicului din serviciul de urgență.

Abirateronă Teva împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați alte medicamente. Acest lucru este important deoarece Abirateronă Teva poate crește efectul mai multor tipuri de medicamente, inclusiv medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet zaharat, medicamente pe bază de plante (de exemplu, sunătoarea) și altele. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă schimbe doza acestor medicamente. De asemenea, unele

medicamente pot să crească sau să scadă efectele Abirateronă Teva. Aceasta poate conduce la reacții adverse sau poate diminua eficiența tratamentului cu Abirateronă Teva.

Terapia de deprivare androgenică poate crește riscul de apariție a problemelor cardiace. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente

- utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm ale inimii (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol);
- cunoscute pentru creșterea riscului de tulburări de ritm cardiac [cum ar fi metadona (utilizată pentru ameliorarea durerii și în cadrul programelor de detoxifiere în dependența de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice (utilizate pentru boli mintale grave)].

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

Abirateronă Teva împreună cu alimente

- Acest medicament nu trebuie luat împreună cu alimente (vezi pct. 3 „Administrarea acestui medicament”).
- Administrarea Abirateronă Teva împreună cu alimente poate cauza reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Abirateronă Teva NU este destinat utilizării la femei.

- **Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut dacă este luat de femeile gravide.**
- **Femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să poarte mănuși dacă este nevoie să atingă sau să manipuleze Abirateronă Teva.**
- **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 și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să prezinte efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi mașini sau utilaje.

Abirateronă Teva conține lactoză și sodiu

Abirateronă Teva conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul 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 Teva

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

Cât de mult să luați

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

Administrarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **NU luați Abirateronă Teva împreună cu alimente.** Administrarea Abirateronă Teva împreună cu alimente poate determina absorbția în organism a unei cantități mai mari din medicament decât este necesară și acest lucru poate cauza reacții adverse.
- Luați comprimatele de Abirateronă Teva sub formă de doză unică, o dată pe zi, pe stomacul gol. Abirateronă Teva trebuie luat la cel puțin două ore după masă și nu trebuie consumate alimente timp de cel puțin o oră după administrarea Abirateronă Teva (vezi pct. 2, „Abirateronă Teva împreună cu alimente”).

- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă.
- Nu rupeți comprimatele.
- Abirateronă Teva se administrează împreună cu un medicament denumit prednison sau prednisolon. Luați prednisonul sau prednisolonul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
- Trebuie să luați prednison sau prednisolon în fiecare zi, pe perioada tratamentului cu Abirateronă Teva.
- 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 necesară modificarea dozei de prednison sau prednisolon pe care o luați. Nu încetați să luați prednison sau prednisolon decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte medicamente în timp ce luați Abirateronă Teva cu prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Abirateronă Teva decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie, prezentați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Abirateronă Teva

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

Dacă încetați să luați Abirateronă Teva

Nu încetați să luați Abirateronă Teva decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Nu mai utilizați Abirateronă Teva și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele:

- Slăbiciune musculară, spasme musculare sau bătăi puternice ale inimii (palpitații). Acestea pot fi semne că nivelul de potasiu din sângele dumneavoastră este scăzut.

Alte reacții adverse includ:

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

- Acumulare de lichide la nivelul picioarelor sau a porțiunii inferioare a acestora, concentrații scăzute ale potasiului în sânge, analizele funcției ficatului crescute, tensiune arterială crescută, infecție la nivelul tractului urinar, diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Niveluri crescute ale lipidelor în sânge, durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială), insuficiență cardiacă, frecvență accelerată a bătăilor 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):

- Probleme ale glandei suprarenale (corelate cu acumularea de sare și apă în organism), ritm anormal al bătăilor inimii (aritmie), slăbiciune musculară și/sau dureri musculare.

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

- Iritație pulmonară (denumită și alveolită alergică).
- Incapacitatea de funcționare a ficatului (denumită și insuficiență hepatică acută).

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- Infarct de miocard, modificări pe ECG - electrocardiogramă (prelungirea intervalului QT), reacții alergice grave cu dificultăți la înghițire sau la respirație, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului sau erupție însoțită de mâncărime.

Bărbații tratați pentru cancer de prostată pot suferi pierderi de masă osoasă. Abirateronă Teva în asociere cu prednison sau prednisolon, poate accentua pierderile 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 la Agenția Națională 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 Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data expirării 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 Teva

- Substanța activă este abiraterona acetat. Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 500 mg, echivalentul cu 446,3 mg abirateronă.
- Celelalte ingrediente sunt: lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, povidonă, stearat de magneziu și siliciu coloidal anhidru. Filmul de acoperire al comprimatului conține alcool poli(vinilic)(E1203), dioxid de titanu (E171), macrogol (E1521), talc (E553b) și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Abirateronă Teva și conținutul ambalajului

Abirateronă Teva comprimate sunt comprimate filmate, de culoare galbenă, alungite, marcate cu „A436” pe una dintre fețe.

Abirateronă Teva este disponibil în ambalaje tip blister de câte 14, 56, 60 și 120 comprimate filmate și blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate de câte 14x1, 56x1, 60x1 și 120x1 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Olanda

Fabricant

Balkanpharma Dupnitsa
AD, Samokovsko
Shosse 3, 2600
Dupnitsa, Bulgaria

Merckle GmbH, Graf-
Arco-Str. 3, 89079 Ulm,
Germania

Teva Operations Poland
Sp. z o.o.,
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków, Poland

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

Austria	Abirateron TEVA 500 mg Filmtabletten
Belgia	Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pélliculés/Filmtabletten
Bulgaria	Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Cehia	Abirateron Teva
Germania	Abirateron ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Danemarca	Abirateron Teva
Estonia	Abiraterone Teva
Grecia	Abiraterone /Teva
Spania	Abiraterona Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franta	ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé
Croația	Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Abirateron Teva 500 mg filmtabletta
Irlanda	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Islanda	Abirateron Teva
Italia	Abiraterone Teva
Lituania	Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Abirateron Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Abirateron Teva
Polonia	Abirateron Teva
Portugalia	Abiraterona Teva
România	Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate
Suedia	Abirateron Teva
Slovenia	Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.