

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

1. Ce este Abirateronă Polisano și pentru ce se utilizează

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

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

- dacă sunteți alergic la abirateronă acetat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Abirateronă Polisano 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 prednisolone
- 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 Polisano nu trebuie administrat în combinație cu Ra-223, din cauza unei posibile creșteri a riscului de fracturi sau deces.

Dacă plănuți să luați Ra-223 după tratamentul cu Abirateronă Polisano 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 Polisano 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 Polisano 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 Polisano 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 Polisano 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 Polisano. Aceasta poate duce la apariția de reacții adverse sau Abirateronă Polisano 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 Polisano împreună cu alimente

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

Sarcina și alăptarea

Abirateronă Polisano 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 are nevoie să atingă sau să manipuleze Abirateronă Polisano.**
- **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 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 Polisano conține lactoză și sodiu

- Abirateronă Polisano 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.
- Fiecare comprimat filmat conține aproximativ 11,76 mg de sodiu. De luat în considerare de către pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Abirateronă Polisano

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 filmate), administrate o dată pe zi.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **Nu luați Abirateronă Polisano împreună cu alimente.** Utilizarea Abirateronă Polisano cu alimente poate determina absorbția mai mare decât este necesar a medicamentului de către organism și acest lucru poate provoca reacții adverse.
- Luați comprimatele Abirateronă Polisano ca doză unică o dată pe zi, pe stomacul gol. Abirateronă Polisano trebuie luat la cel puțin două ore după ce ați mâncat, iar alimentele nu trebuie consumate timp de cel puțin o oră după ce ați luat Abirateronă Polisano (vezi punctul 2 “Abirateronă Polisano împreună cu alimente”).
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Nu rupeți comprimatele. Linia mediană nu este funcțională și nu trebuie utilizată pentru a împărți comprimatul în doze egale.

- Abirateronă Polisano 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 Polisano.
- 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 Polisano și prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Abirateronă Polisano decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Abirateronă Polisano

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

Dacă încetați să luați Abirateronă Polisano

Nu încetați să luați Abirateronă Polisano 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 Polisano 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 Poliso, 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Abirateronă Poliso

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 60 de zile.
- 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 Poliso

- Substanța activă este abirateronă acetat. Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 500 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hipromeloză 2910 (15 mPa.S), laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină silicifiată, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; (vezi pct. 2, „Abirateronă Poliso conține lactoză și sodiu”). Filmul comprimatului conține polivinil alcool, dioxid de titan, macrogol 3350, talc, oxid roșu de fer (E 172) și oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Abirateronă Poliso și conținutul ambalajului

- Abirateronă Poliso 500 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de formă ovală, de culoare violet, cu linie mediană pe o parte și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 20 mm lungime și 10,5 mm lățime.
Cutie cu 6 blistere transparente din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate fiecare.
Cutie cu un flacon din PEÎD închis cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă de culoare albă, care conține 60 de comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.

Șos. Alba Iulia, Nr. 156, cod 550052, Sibiu, jud. Sibiu

România

Fabricantul

POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.

Șos. Alba Iulia, Nr. 156, cod 550052, Sibiu, jud. Sibiu

România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.