

Prospect: Informații pentru utilizator
Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate
Abirateronă MSN 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 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 MSN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abirateronă MSN
3. Cum să luați Abirateronă MSN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abirateronă MSN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abirateronă MSN și pentru ce se utilizează

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

În cazul în care Abirateronă MSN 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 MSN

Nu luați Abirateronă MSN:

- dacă sunteți alergic la abirateronă acetat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- dacă sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Abirateronă MSN 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 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 ale zahărului în sânge.

Adresați-vă 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 MSN 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 MSN și prednison/prednisolon, trebuie să așteptați 5 zile înainte de a începe tratamentul cu Ra-223.

Dacă nu sunteți sigur că 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 MSN 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 MSN este accidental ingerat de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a îl arăta medicului de la camera de gardă.

Abirateronă MSN 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 MSN 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 MSN. Aceasta poate duce la apariția de reacții adverse sau Abirateronă MSN 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 MSN împreună cu alimente

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

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Abirateronă MSN 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 MSN.
- 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 MSN conține lactoză și sodiu

Abirateronă MSN conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 27 mg (componenta principală a sării de gătit/de masă) doză zilnică de 1000 mg (patru comprimate de 250 mg sau două comprimate de 500 mg), echivalent cu 1,35% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Abirateronă MSN

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 de 250 mg sau 2 comprimate de 500 mg) administrate o dată pe zi.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Nu luați Abirateronă MSN împreună cu alimente. Utilizarea Abirateronă MSN cu alimente poate face ca organismul să absoarbă mai mult medicament decât este necesar și acest lucru poate provoca reacții adverse.
- Luați Abirateronă MSN cu cel puțin o oră înainte sau la cel puțin două ore după ce ați mâncat (vezi pct. 2 “Abirateronă MSN împreună cu alimente”).
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Nu rupeți comprimatele.
- Abirateronă MSN 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 MSN.
- 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 MSN și prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Abirateronă MSN decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Abirateronă MSN

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

Dacă încetați să luați Abirateronă MSN

Nu încetați să luați Abirateronă MSN 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 MSN 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 ale testelor 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 severă 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):

- infarct miocardic, 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 MSN, 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.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Abirateronă MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și/sau eticheta flaconului și/sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 MSN

- Substanța activă este abirateronă acetat.
- Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 250 mg, echivalent cu 223 mg abirateronă
- Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 500 mg, echivalent cu 446 mg abirateronă
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică (E468), hipromeloză 2910, 3 mPa.s (E464), laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu, coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b alcool), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172) - doar pentru 250 mg, oxid negru de fer (E172) - doar pentru 500 mg (vezi pct. 2, „Acetatul de abirateronă conține lactoză și sodiu”).

Cum arată Abirateronă MSN și conținutul ambalajului

Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate

Abirateronă MSN 250 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare bej, de formă ovală, marcate cu “MA” pe o față și cu “21” pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 16 mm lungime și 9 mm lățime.

Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate

Abirateronă MSN 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare violet, de formă ovală, marcate cu “MA” pe o față și cu “22” pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 20 mm lungime și 10 mm lățime.

Mărimi de ambalaj

250mg:

Blistere cu 120 de comprimate filmate.

Blistere perforate unidoză ce conțin 120x1 comprimate filmate

500mg:

Blistere cu 60 de comprimate filmate.

Blistere perforate unidoză ce conțin 56x1, 60x1, 112x1 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**

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000,
Malta

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

Țările de jos	Abirateron MSN 250 mg filmomhulde tabletten
	Abirateron MSN 500 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Абиратерон MSN 250 mg филмирани таблетки
	Абиратерон MSN 500 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Abiraterone MSN
Ungaria	Abiraterone MSN 250 mg filmtabletta
	Abiraterone MSN 500 mg filmtabletta
Croația	Abirateron MSN 250 mg filmom obložene tablete
	Abirateron MSN 500 mg filmom obložene tablete
Polonia	Abiraterone MSN
România	Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate
	Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate
Slovenia	Abirateron MSN 250 mg filmsko obložene tablete
	Abirateron MSN 500 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Abiraterón MSN

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2025.