

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abiraterone Richter, 500 mg, tabletki powlekane

Abirateroni acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Abiraterone Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Abiraterone Richter
3. Jak przyjmować lek Abiraterone Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abiraterone Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Abiraterone Richter i w jakim celu się go stosuje

Abiraterone Richter jest lekiem zawierającym abirateronu octan. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. Lek Abiraterone Richter hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego – prostaty.

Gdy lek Abiraterone Richter jest stosowany na wczesnym etapie choroby reagującej na terapię hormonalną, jest on podawany razem z terapią zmniejszającą stężenie testosteronu (terapia supresji androgenowej).

W trakcie stosowania tego leku lekarz prowadzący zaleci także stosowanie innego leku o nazwie prednizon lub prednizolon. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Abiraterone Richter

Kiedy nie przyjmować leku Abiraterone Richter:

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abiraterone Richter stosuje się wyłącznie u mężczyzn;
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby;
- w skojarzeniu z lekiem Ra-223 (stosowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego).

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca lub małe stężenie potasu we krwi (małe stężenie potasu we krwi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzenia rytmu serca);
- jeśli pacjent miał inne choroby serca lub naczyń krwionośnych;
- jeśli pacjent ma nieregularny lub przyspieszony rytm serca;
- jeśli pacjent ma duszność;
- jeśli masa ciała pacjenta zwiększyła się w krótkim czasie;
- jeśli pacjent ma obrzęk stóp, kostek lub nóg;
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lek ketokonazol w leczeniu raka gruczołu krokowego;
- konieczność przyjmowania tego leku z prednizonem lub prednizolonem;
- możliwość wystąpienia działań niepożądanych dotyczących kości;
- jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub stosuje leki na te stany.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, ciężkie nudności lub wymioty, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Rzadko może wystąpić niewydolność wątroby (tzw. ostra niewydolność wątroby), która może prowadzić do zgonu.

Może wystąpić zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie popędu płciowego (libido), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Lek Abiraterone Richter nie może być podawany w skojarzeniu z Ra-223 z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamań kości lub zgonu.

Jeśli pacjent ma zamiar przyjmować Ra-223 po terapii lekiem Abiraterone Richter i prednizonem/prednizolonem, należy odczekać 5 dni zanim rozpocznie się leczenie Ra-223.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania krwi

Lek Abiraterone Richter może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania leku lekarz prowadzący będzie okresowo zlecał badania krwi w celu sprawdzenia wpływu leku na wątrobę.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Jeśli lek Abiraterone Richter zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko lub nastolatka, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Abiraterone Richter a inne leki

Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady u lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, gdyż lek Abiraterone Richter może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków ziołowych (np. ziele dziurawca zwyczajnego) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również inne leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Abiraterone Richter. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiraterone Richter.

Supresja androgenowa może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje leki:

- stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol);

- mogące zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca [np. metadon (lek przeciwbólowy i stosowany w leczeniu uzależnień), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Abiraterone Richter z jedzeniem

Leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Abiraterone Richter”). Zażycie leku Abiraterone Richter z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abiraterone Richter nie stosuje się u kobiet.

- **Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy oraz innej skutecznej metody antykoncepcji.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwania maszyn.

Lek Abiraterone Richter zawiera laktozę i sól

Ten produkt leczniczy zawiera 240,5 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Ten lek zawiera 24 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce składającej się z dwóch tabletek o mocy 500 mg. Odpowiada to 1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Abiraterone Richter

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy zażywać

Zalecana dawka to 1000 mg (dwie tabletki) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku

- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiraterone Richter nie wolno zażywać razem z jedzeniem.** Przyjmowanie leku Abiraterone Richter z jedzeniem może spowodować, że więcej leku zostanie wchłonięte przez organizm niż jest to konieczne, co może powodować działania niepożądane.
- **Tabletki Abiraterone Richter należy przyjmować jako pojedynczą dawkę raz na dobę na pusty żołądek. Lek Abiraterone Richter należy przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie należy spożywać posiłków przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abiraterone Richter** (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abiraterone Richter z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abiraterone Richter przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Należy zażywać prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku Abiraterone Richter.
- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki

przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać zażywania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz prowadzący może przepisać także inne leki pacjentowi, który przyjmuje lek Abiraterone Richter i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Richter

Jeśli pacjent zażyje więcej leku niż powinien zażyć, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Abiraterone Richter

- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Richter, prednizon lub prednizolon, należy zażyć zwykłą dawkę następnego dnia.
- Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Richter, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Abiraterone Richter

Nie należy przerywać zażywania leku Abiraterone Richter lub prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać zażywanie leku Abiraterone Richter i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:

- Osłabienie siły mięśni, drgania mięśni lub kołatanie serca (palpitacje). Mogą być to objawy niskiego stężenia potasu we krwi.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Obrzęki nóg lub stóp.
- Małe stężenie potasu we krwi.
- Podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby.
- Wysokie ciśnienie tętnicze.
- Zakażenia dróg moczowych.
- Biegunka.

Często (mogą występować u najwyżej 1 na 10 osób):

- Duże stężenie lipidów we krwi.
- Ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca.
- Ciężkie zakażenie nazywane sepsą.
- Złamania kości.
- Niestrawność.
- Krew w moczu.
- Wysypka.

Niezbyt często (mogą występować u najwyżej 1 na 100 osób):

- Zaburzenia czynności nadnerczy (związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej).
- Nieprawidłowy rytm serca (arytmia).
- Osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Rzadko (mogą występować u najwyżej 1 na 1000 osób):

- Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).
- Niewydolność wątroby (nazywana także ostrą niewydolnością wątroby).

Częstość nieznaną (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- Zawał serca, zmiany w EKG – elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT) oraz ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu, obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła, lub swędzącą wysypką.

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Lek Abiraterone Richter w skojarzeniu z prednizonem i prednizolonem może nasilać utratę masy kostnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abiraterone Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abiraterone Richter

Substancją czynną leku jest abirateronu octan. Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna typ 102, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Abiraterone Richter i co zawiera opakowanie

Abiraterone Richter tabletki powlekane są fioletowe, owalne o długości około 19 mm i szerokości 11 mm,
z wytłoczonym oznakowaniem „A7TN” po jednej stronie tabletki i „500” po drugiej stronie tabletki.

Tabletki dostępne są w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Synthon Hispania, S.L.
c/Castelló 1
Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Abiraterone Richter 500 mg film-coated tablets
Czechy:	Abiraterone Richter 500 mg potahované tablety
Estonia:	Abiraterone Richter
Węgry:	Abiraterone Richter 500 mg filmtabletta
Łotwa:	Abiraterone Richter 500 mg apvalkotās tabletes
Litwa:	Abiraterone Richter 500 mg plėvele dengta tabletė
Polska:	Abiraterone Richter
Rumunia:	Abirateronă Richter 500 mg comprimate filmate

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel.: +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022