

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abiraterone Glenmark, 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 Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiraterone Glenmark
3. Jak stosować lek Abiraterone Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abiraterone Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Abiraterone Glenmark zawiera substancję czynną - abirateronu octan. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. Abiraterone Glenmark hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego.

Gdy lek Abiraterone Glenmark 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 zbyt dużej ilości wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiraterone Glenmark

Kiedy nie stosować leku Abiraterone Glenmark

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma choroby wątroby
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, 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 określany jako 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 został poinformowany, że ma jakiegokolwiek zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub stosuje leki na te choroby.

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

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

Nie wolno stosować leku Abiraterone Glenmark w skojarzeniu z Ra-223 ze względu na zwiększone ryzyko złamań kości lub zgonu.

Jeśli pacjent ma zamiar przyjmować Ra-223 po terapii lekiem Abiraterone Glenmark i prednizonem lub 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 Glenmark może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania tego 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 Glenmark zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi.

Lek Abiraterone Glenmark a inne leki

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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, ponieważ lek Abiraterone Glenmark może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków roślinnych (np. ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum*) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również niektóre leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Abiraterone Glenmark. Może to spowodować wystąpienie działań niepożądanych lub niewłaściwe działanie leku Abiraterone Glenmark.

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);
- o których wiadomo, że mogą zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca [np. metadon (lek przeciwbólowy i stosowany w leczeniu uzależnień), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpowrotne (stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych)].

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

Lek Abiraterone Glenmark z jedzeniem

- Tego leku nie wolno przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Abiraterone Glenmark”).
- Zastosowanie leku Abiraterone Glenmark z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abiraterone Glenmark nie stosuje się u kobiet.

Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, powinny stosować rękawiczki ochronne, gdy muszą dotykać lub zajmować się lekiem Abiraterone Glenmark.

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 lub innej skutecznej metody antykoncepcji.

Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą 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 i posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn.

Lek Abiraterone Glenmark zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Abiraterone Glenmark, 500 mg, tabletki powlekane

Ten lek zawiera 24 mg sodu (główny składnik 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 stosować lek Abiraterone Glenmark

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

Jaką ilość leku należy stosować

Zalecana dawka to 1000 mg (dwie tabletki o mocy 500 mg) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie tego leku

Ten lek należy przyjmować doustnie.

Leku Abiraterone Glenmark nie wolno przyjmować z jedzeniem. Zastosowanie leku Abiraterone Glenmark z jedzeniem może spowodować większe wchłanianie leku niż to konieczne a to może spowodować działania niepożądane.

Lek Abiraterone Glenmark należy przyjąć jako pojedynczą dawkę raz dziennie na pusty żołądek. Lek Abiraterone Glenmark musi być przyjmowany co najmniej dwie godziny po jedzeniu a pokarm można przyjąć co najmniej jedną godzinę po zastosowaniu leku Abiraterone Glenmark (patrz punkt 2, „Lek Abiraterone Glenmark z jedzeniem”).

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Nie należy rozkruszać tabletek.

Lek Abiraterone Glenmark przyjmuje się z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Prednizon lub prednizolon należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Prednizon lub prednizolon należy przyjmować codziennie podczas stosowania leku Abiraterone Glenmark.

Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej potrzeby. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli będzie konieczna zmiana dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać stosowania prednizonu lub prednizolonu, chyba że tak zaleci lekarz.

Lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi także inne leki podczas przyjmowania leku Abiraterone Glenmark oraz prednizonu lub prednizolonu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Glenmark

Jeśli pacjent zastosuje większą niż zalecana dawkę leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Abiraterone Glenmark

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Abiraterone Glenmark, prednizon lub prednizolon, należy zastosować zwykle stosowaną dawkę następnego dnia.

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Abiraterone Glenmark, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Abiraterone Glenmark

Nie należy przerywać stosowania leku Abiraterone Glenmark 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 stosowanie leku Abiraterone Glenmark i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

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

Inne działania niepożądane to:

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

- obrzęki nóg lub stóp
- małe stężenie potasu we krwi
- podwyższone wyniki badań czynnościowych wątroby
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zakażenia dróg moczowych
- biegunka

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

- duże stężenie lipidów we krwi
- ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca
- ciężkie zakażenie określane jako posocznica (sepsa)
- złamania kości
- niestrawność

- krew w moczu
- wysypka

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

- zaburzenia czynności nadnerczy (związane z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej)
- nieprawidłowy rytm serca (arytmia)
- osłabienie siły mięśni i (lub) ból mięśni

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

- podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).
- ostra niewydolność wątroby

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

- zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT)
- ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, lub swędzącą wysypkę.

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Lek Abiraterone Glenmark stosowany jednocześnie z prednizonem lub 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. 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 Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po skrócie: 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 Glenmark

Abiraterone Glenmark, 500 mg, tabletki powlekane

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

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian (rdzeń tabletki);
Alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172) (otoczka tabletki).

Jak wygląda lek Abiraterone Glenmark i co zawiera opakowanie

Abiraterone Glenmark, 500 mg, tabletki powlekane

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

Każdy blister zawiera 60 tabletek powlekanych. Tabletki powlekane mogą być pakowane w przezroczyste lub nieprzezroczyste (białe) blistry.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

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

Synthon B.V.
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Holandia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143/II, 566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, Gröbenzell, 82194
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: