

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Gdy lek Abiraterone Eugia 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 zaleci także stosowanie innego leku o nazwie prednizon lub prednizolon. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego, gromadzenia nadmiaru wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Abiraterone Eugia

Kiedy nie przyjmować leku Abiraterone Eugia

- 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 Eugia 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 przyjmować 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 tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę 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 ostra niewydolność wątroby, która może prowadzić do zgonu.

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

Leku Abiraterone Eugia nie wolno podawać w skojarzeniu z radem (Ra-223) z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamań kości lub zgonu.

Jeśli pacjent ma zamiar przyjmować rad (Ra-223) po leczeniu lekiem Abiraterone Eugia i prednizonem/prednizolonem, należy odczekać 5 dni zanim rozpocznie się leczenie radem (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 Eugia może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania leku lekarz 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 Eugia zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Abiraterone Eugia a inne leki

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, gdyż lek Abiraterone Eugia 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 Eugia. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiraterone Eugia.

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), moksycyloksacyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne (stosowane

w ciężkich zaburzeniach psychicznych)].

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

Lek Abiraterone Eugia z jedzeniem

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

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abiraterone Eugia 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 jednocześnie z inną skuteczną metodą antykoncepcyjną.**
- **Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie narzędzi i maszyn.

Lek Abiraterone Eugia zawiera laktozę i sól

- Lek Abiraterone Eugia zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera 26,18 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w dawce dobowej wynoszącej dwie tabletki. Odpowiada to 1,31% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Abiraterone Eugia

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

Ile leku należy przyjmować

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

Przyjmowanie tego leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiraterone Eugia nie wolno zażywać razem z jedzeniem.** Przyjmowanie leku Abiraterone Eugia z jedzeniem może spowodować, że więcej leku zostanie wchłonięte przez organizm niż jest to konieczne, co może powodować działania niepożądane.
- Tabletki leku Abiraterone Eugia należy przyjmować jako pojedynczą dawkę raz na dobę na pusty żołądek. Lek Abiraterone Eugia należy przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie należy spożywać posiłków przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abiraterone Eugia (patrz punkt 2, „Lek Abiraterone Eugia z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy łamać tabletek.
- Lek Abiraterone Eugia 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 Eugia.

- Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej konieczności.
Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać zażywania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Eugia

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

Pominięcie przyjęcia leku Abiraterone Eugia

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

Przerwanie przyjmowania leku Abiraterone Eugia

Nie należy przerywać przyjmowania leku Abiraterone Eugia lub prednizonu, lub prednizolonu, chyba że lekarz tak zaleci.

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 przyjmowanie leku Abiraterone Eugia i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

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

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

Obrzęki nóg lub stóp, małe stężenie potasu we krwi, zwiększone wyniki testów czynnościowych wątroby, wysokie ciśnienie tętnicze, zakażenia dróg moczowych, biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Duże stężenie tłuszczów we krwi, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca, ciężkie zakażenia zwane posocznicą (sepsą), złamania kości, niestrawność, krew w moczu, wysypka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 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 dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

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

Częstość nieznana (nie można być określona na podstawie dostępnych danych):

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

U mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego może nastąpić utrata masy kostnej. Lek Abiraterone Eugia w skojarzeniu 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 Eugia

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, butelce lub blistrze po: 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 Eugia

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

Pozostałe składniki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (patrz punkt 2, „Lek Abiraterone Eugia zawiera laktozę i sól”).

Otoczka tabletki zawiera:

Opadry purple: Alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek, makrogol/PEG, talk, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek czarny.

Jak wygląda lek Abiraterone Eugia i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Abiraterone Eugia, 500 mg to fioletowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „A500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Abiraterone Eugia, 500 mg są dostępne w blistrach.

Wielkości opakowań:

Blister: 56, 60 i 120 tabletek powlekanych.

Blistry jednodawkowe perforowane: 56 x 1, 60 x 1, 120 x 1 tabletką powlekana.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Francja: ABIRATERONE EUGIA 500 mg, comprimé pelliculé
Niemcy: Abirateron PUREN 250 mg Filmtabletten
Abirateron PUREN 500 mg Filmtabletten
Włochy: Abiraterone Eugia
Hiszpania: Abiraterona Eugia 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Belgia: Abiraterone Eugia 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Luksemburg: Abiraterone Eugia 500 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Polska: Abiraterone Eugia
Portugalia: Abiraterona Eugia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: