

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Abirateron Zentiva, 500 mg, tabletki powlekane**

Abirateronu octan

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

#### **1. Co to jest lek Abirateron Zentiva i w jakim celu się go stosuje**

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

W przypadku zalecenia stosowania leku Abirateron Zentiva w leczeniu choroby we wczesnym stadium, gdy ciągle jeszcze uzyskuje się odpowiedź na terapię hormonalną, stosuje się go z leczeniem obniżającym stężenie testosteronu (terapią 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 w krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abirateron Zentiva**

##### **Kiedy nie stosować leku Abirateron Zentiva:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abirateron Zentiva stosuje się wyłącznie u mężczyzn;
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby;
- w połączeniu 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 problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie, niewydolność serca lub niskie stężenie potasu we krwi (niskie 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 o nazwie ketokonazol w leczeniu raka gruczołu krokowego;
- konieczność przyjmowania tego leku z prednizonem lub prednizolonem;
- możliwości wystąpienia działań niepożądanych dotyczących kości;
- jeśli pacjent ma wysokie 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 (libido), osłabienie mięśni i (lub) ból mięśni.

Leku Abirateron Zentiva nie wolno podawać w połączeniu z lekiem Ra-223 z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamań kości lub zgonu.

Jeśli pacjent planuje przyjmowanie leku Ra-223 po leczeniu lekiem Abirateron Zentiva z prednizonem lub prednizolonem, musi odczekać 5 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem 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 Abirateron Zentiva 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 Abirateron Zentiva zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala, zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, aby pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

### **Lek Abirateron Zentiva a inne leki**

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ lek

Abirateron Zentiva może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków ziołowych (np. ziela dziurawca zwyczajnego) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również inne leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Abirateron Zentiva. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abirateron Zentiva.

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 o przyjmowaniu jakichkolwiek leków wymienionych powyżej.

### **Stosowanie leku Abirateron Zentiva z jedzeniem**

Leku nie wolno przyjmować razem z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Abirateron Zentiva”).

Przyjęcie leku Abirateron Zentiva z jedzeniem może powodować działania niepożądane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Abirateron Zentiva nie stosuje się u kobiet.

Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, powinny stosować rękawiczki ochronne, gdy muszą dotykać lub posługiwać się lekiem Abirateron Zentiva.

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 będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Abirateron Zentiva zawiera laktozę i sól**

Jeśli lekarz poinformował pacjenta o występującej u niego nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

## **3. Jak stosować lek Abirateron Zentiva**

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 po 500 mg) przyjmowane raz na dobę.

### **Przyjmowanie tego leku**

Lek należy przyjmować doustnie.

Leku Abirateron Zentiva nie wolno przyjmować razem z jedzeniem.

Lek Abirateron Zentiva należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po posiłku (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Abirateron Zentiva z jedzeniem”).

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Nie należy rozkruszać tabletek.

Lek Abirateron Zentiva przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Należy przyjmować prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy przyjmować prednizon lub prednizolon codziennie podczas stosowania leku Abirateron Zentiva.

Ilość stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia lub życia. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jeśli zajdzie konieczność zmiany dawki przyjmowanego prednizonu lub prednizolonu. Nie należy przerywać przyjmowania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abirateron Zentiva**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Abirateron Zentiva**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Abirateron Zentiva, prednizon lub prednizolon, należy przyjąć zwykłą dawkę następnego dnia.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Abirateron Zentiva, prednizon lub prednizolon przez okres dłuższy niż jeden dzień, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Przerwanie stosowania leku Abirateron Zentiva**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Abirateron Zentiva 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 Abirateron Zentiva i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:**

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

#### **Inne działania niepożądane to:**

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

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

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- wysokie stężenie lipidów we krwi
- ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybki rytm serca
- ciężkie zakażenia zwane posocznicą
- 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)
- zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- osłabienie mięśni i (lub) bóle mięśni.

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

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

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawał serca, zmiany w EKG – elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT)
- ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami z połykaniem lub oddychaniem, obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła bądź też swędzącą wysypką.

Może nastąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Lek Abirateron Zentiva w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem może zwiększać utratę masy kostnej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

fax: +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 Abirateron Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce HDPE lub na blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

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 Abirateron Zentiva**

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan.
- Każda tabletkę powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna 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) i żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Abirateron Zentiva i co zawiera opakowanie**

Lek Abirateron Zentiva, 500 mg, występuje w postaci owalnych tabletek powlekanych w kolorze fioletowym, o długości około 19 mm i szerokości 11 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „A7TN” po jednej stronie i „500” po drugiej stronie.

Pudełko zawiera blister z 56 lub 60 tabletkami powlekanymi.

Pudełko zawiera blister jednodawkowy z 56 x 1 lub 60 x 1 tabletkami powlekanymi.

Pudełko zawiera jedną butelkę z 60 tabletkami powlekanymi.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### *Podmiot odpowiedzialny*

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

#### *Wytwórca*

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

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

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

Bułgaria: Абиратерон Зентива 500 mg филмирани таблетки

Chorwacja: Abirateron Zentiva 500 mg filmom obložene tablete

Holandia: Abiraterone Zentiva 500 mg, filmomhulde tabletten

Islandia: Abiraterone Zentiva

Polska: Abirateron Zentiva

Rumunia: Abirateronă Zentiva 500 mg comprimate filmate

Węgry: Abirateron Zentiva 500 mg filmtabletta

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel: + 48 22 375 92 00

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**