

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Abirateron Aristo i w jakim celu się go stosuje

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

Kiedy lek Abirateron Aristo jest stosowany na wczesnym etapie choroby reagującej na terapię hormonalną, jest on podawany razem z leczeniem zmniejszającym stężenie testosteronu (terapia supresji androgenowej).

Podczas 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 zastosowaniem leku Abirateron Aristo

Kiedy nie stosować leku Abirateron Aristo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateron lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abirateron Aristo 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 problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub 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 pacjent gwałtownie przytył;
- jeśli pacjent ma obrzęk stóp, kostek lub nóg;
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lek znany jako ketokonazol w leczeniu raka gruczołu krokowego;
- jeśli istnieje konieczność przyjmowania tego leku z prednizonem lub prednizolonem;
- jeśli istnieje możliwość 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, lub ciężkie nudności albo 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.

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

Przed podjęciem planowanej terapii Ra-223 pacjent musi odczekać 5 dni po zakończonej terapii lekiem Abirateron Aristo i prednizonem/prednizolonem.

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 Aristo 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 Aristo zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do szpitala, zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Abirateron Aristo 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 Abirateron Aristo 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 Abirateron Aristo. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abirateron Aristo.

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 Abirateron Aristo z jedzeniem

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

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abirateron Aristo 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 lub innej skutecznej metody antykoncepcji.

Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą będącą w ciąży, należy używać prezerwatywy, by chronić nienarodzone dziecko.

Abirateron Aristo, 500 mg, tabletki

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Abirateron Aristo zawiera laktozę i sól

- Abirateron Aristo zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Lek zawiera także 23 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej jednostce dawkowania składającej się z dwóch tabletek 500 mg. Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Abirateron Aristo

Ten lek należy zawsze stosować 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) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku

- Należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abirateron Aristo nie wolno zażywać razem z jedzeniem. Należy przyjąć lek Abirateron Aristo co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu** (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abirateron Aristo z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abirateron Aristo przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Prednizon lub prednizolon należy zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Prednizon lub prednizolon należy przyjmować codziennie podczas stosowania leku Abirateron Aristo.

- 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 Abirateron Aristo i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abirateron Aristo

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

Pominięcie zastosowania leku Abirateron Aristo

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abirateron Aristo, prednizon lub prednizolon, należy zażyć zwykłą dawkę następnego dnia.

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

Przerwanie stosowania leku Abirateron Aristo

Nie należy przerywać stosowania leku Abirateron Aristo 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 Abirateron Aristo i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:

- Osłabienie siły mięśni, drżenie (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 pacjentów):

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

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych). Zaburzenie czynności wątroby (zwane również ostrą niewydolnością wątroby).

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

Zawał serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT) oraz 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 Abirateron Aristo w skojarzeniu z prednizonem i prednizolonem może nasilać to działanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Aristo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 Abirateron Aristo

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan. Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna typ 102, kroscarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, hypromeloza 2910, krzemionka koloidalna bezwodna oraz sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Abirateron Aristo zawiera laktozę i sól”). Otoczka tabletki zawiera żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego), talk i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Abirateron Aristo i co zawiera opakowanie

- Lek Abirateron Aristo, 500 mg, to owalne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane w kolorze fioletowym, z wytłoczeniem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Tabletki są dostarczane w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium zapakowanych w pudełko tekturowe zawierające 60, 60 x 1 lub 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15,
Münster, 48159
Niemcy

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

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

Austria	Abirateron Aristo 500 mg Filmtabletten
Czechy	Abirateron Aristo
Dania	Abitateron Aristo
Hiszpania	Abiraterona Aristo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlandia	Abiraterone Aristo 500 mg film-coated tablets
Niemcy	Abirateron Aristo 500 mg Filmtabletten
Norwegia	Abirateron Aristo
Polska	Abitateron Aristo
Portugalia	Abiraterona Aristo 500 mg comprimidos revestidos por película
Słowacja	Abiraterone Aristo
Szwecja	Abirateron Aristo
Wielka Brytania	Abiraterone 500 mg film-coated tablets
Włochy	Abiraterone Aristo 500 mg compresse rivestite con film

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023