

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Gdy lek Abiraterone Vipharm 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 zastosowaniem leku Abiraterone Vipharm

Kiedy nie stosować leku Abiraterone Vipharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abiraterone Vipharm 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 ostra niewydolność wątroby, która może prowadzić do zgonu.

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

Lek Abiraterone Vipfarm 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 Vipfarm 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

Abiraterone Vipfarm 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 Vipfarm 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 Vipfarm 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 Abiraterone Vipfarm 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 Vipfarm. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abiraterone Vipfarm.

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 Vipharm z jedzeniem

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

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abiraterone Vipharm nie stosuje się u kobiet.

Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży powinny nosić rękawiczki, jeśli muszą mieć kontakt z lekiem Abiraterone Vipharm.

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 i 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 obsługiwanie maszyn.

Lek Abiraterone Vipharm zawiera laktozę

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

Lek Abiraterone Vipharm zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Abiraterone Vipharm

Ten lek należy zawsze stosować 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

Lek należy przyjmować doustnie.

Leku Abiraterone Vipharm nie wolno zażywać razem z jedzeniem.

Należy przyjąć lek Abiraterone Vipharm co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abiraterone Vipharm z jedzeniem”).

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Nie należy rozkruszać tabletek.

Lek Abiraterone Vipharm 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 Vipharm.

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 Vipfarm i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Vipfarm

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

Pominięcie zastosowania leku Abiraterone Vipfarm

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Abiraterone Vipfarm, prednizon lub prednizolon, należy zażyć zwykłą dawkę następnego dnia.

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

Przerwanie stosowania leku Abiraterone Vipfarm

Nie należy przerywać zażywania leku Abiraterone Vipfarm 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 Vipfarm 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 małego stężenia potasu we krwi.

Inne działania niepożądane stwierdzone:

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

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

Często (mogą występować nie częściej niż u 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, posocznica (sepsa)
- złamania kości
- niestrawność
- krew w moczu
- wysypka

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 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 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 Vipfarm 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 farmaceutce, 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 Abiraterone Vipfarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub butelce oraz na pudełku tekturowym po: „EXP” oraz „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 Vipfarm

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan.
- Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Abiraterone Vipharm i co zawiera opakowanie

Lek Abiraterone Vipharm to owalne, fioletowe, tabletki powlekane (o długości około 19 mm i szerokości 11 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „A7TN” po jednej stronie i „500” po drugiej stronie.

Każde tekturowe pudełko z blistrem zawiera 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Każde tekturowe pudełko z blistrem jednodawkowym zawiera 56 x 1 lub 60 x 1 tabletkę powlekaną.

Każde tekturowe pudełko z butelką zawiera 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05 – 850 Ożarów Mazowiecki

tel.: +48 22 679 51 35

fax: +48 22 678 92 87

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania S.L.

Castello 1

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Hiszpania

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

Holandia	Abirateron Vipharm 500 mg, filmomhulde tabletten
Węgry	Abiraterone Vipharm 500 mg filmtabletta
Słowacja	Abiraterone Vipharm 500 mg
Polska	Abiraterone Vipharm
Czechy	Abiraterone Vipharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: