

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TATICA, 250 mg, tabletki powlekane

TATICA, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tatica i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tatica
3. Jak stosować lek Tatica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tatica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Gdy lek Tatica 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 Tatica

Kiedy nie stosować leku Tatica

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet, szczególnie w ciąży, abirateron 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;
- w przypadku konieczności przyjmowania tego leku z prednizonem lub prednizolonem;
- w przypadku możliwości 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.

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

Przed podjęciem planowanej terapii Ra-223 po terapii abirateronem 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

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

Tatica a inne leki

Przed przyjęciem 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 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 abirateronu. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem abirateronu.

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 Tatica z jedzeniem

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

Ciąża i karmienie piersią

Leku Tatica 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Tatica zawiera laktozę i sól

- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu“.

3. Jak stosować lek Tatica

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

Ile leku należy zażywać

Zalecana dawka to 1000 mg (cztery tabletki 250 mg lub dwie tabletki 500 mg) przyjmowane raz na dobę.

Stosowanie leku

- Należy przyjmować doustnie.
- Leku Tatica nie wolno zażywać razem z jedzeniem.
- Należy przyjąć lek Tatica co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Tatica z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Tatica 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 Tatica.
- 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 przyjmowania prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas stosowania leku Tatica i prednizonu lub prednizolonu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tatica

Jeśli pacjent zażyje więcej leku niż powinien zażyć, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem

prowadzącym lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tatica

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

Przerwanie stosowania leku Tatica

Nie należy przerywać stosowania leku Tatica bądź prednizonu lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać zażywanie leku Tatica 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 stwierdzane:

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 nie częściej niż u 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 - 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 nie częściej niż u 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) 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 Tatica zawierający abirateron w skojarzeniu z prednizonem i prednizolonem może nasilać 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, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Tatica

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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 Tatica

- Substancją czynną leku jest abirateronu octan. Każda tabletką zawiera 250 mg lub 500 mg abirateronu octanu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, powidon K-30, celuloza mikrokryształiczna typ 102, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek Tatica zawiera laktozę i sól”).
Otoczka Opadry II 85F200051 Purple: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.
Wyłącznie dla 500 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Tatica i co zawiera opakowanie

Lek Tatica, 250 mg to białe lub białawe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „250” po jednej stronie.

Lek Tatica, 500 mg to fioletowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „500” po jednej stronie.

Tabletki są dostarczane w:

250 mg:

- blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierających 112 i 120 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku..

500 mg:

- blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierających 56 i 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku..

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

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

Holandia	TATICA 250 mg, 500 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Татика 250 mg, 500 mg филмирани таблетки TATICA 250 mg, 500 mg film-coated tablets
Czechy	TATICA
Węgry	TATICA 250 mg, 500 mg filmtabletta
Litwa	TATICA 250 mg, 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	TATICA 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes
Polska	TATICA
Rumunia	TATICA 250 mg, 500 mg comprimate filmate
Słowacja	TATICA 250 mg, 500 mg filmom obalené tablety
Francja	ABIRATERONE BIOGARAN 500 mg, comprimé pelliculé

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.06.2022