

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Abiraterone Exeltis zawiera substancję czynną nazywaną octanem abirateronu. Jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała. Lek Abiraterone Exeltis hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie; to może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego - prostaty.

W przypadku stosowania leku Abiraterone Exeltis we wczesnym etapie choroby reagującej na terapię hormonalną, jest on podawany razem z leczeniem zmniejszającym stężenie testosteronu (leczenie supresją androgenową).

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 zbyt dużej ilości wody w organizmie (zastoju płynów) lub zmniejszenia stężenia potasu we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiraterone Exeltis

Kiedy nie stosować leku Abiraterone Exeltis

- 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 Exeltis stosuje się tylko u mężczyzn;
- u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby;
- w skojarzeniu z lekiem Ra-223 (stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego).

Nie należy stosować 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 leku Abiraterone Exeltis 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 zaburzeń rytmu serca);
- jeśli pacjent miał w przeszłości inne choroby serca lub naczyń krwionośnych;
- jeśli pacjent ma nieregularny lub szybki 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;
- możliwy wpływ leczenia na kości;
- jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi;

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jest leczony lekami stosowanymi w tych stanach.

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 Abiraterone Exeltis nie wolno stosować w połączeniu z lekiem Ra-223, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka złamania kości lub zgonu.

Jeśli pacjent planuje przyjmować Ra-223 po leczeniu lekiem Abiraterone Exeltis i prednizonem/prednizolonem, należy 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 Abiraterone Exeltis może wpływać na czynność wątroby, a pacjent może nie mieć żadnych objawów. Podczas stosowania tego leku, lekarz będzie okresowo zlecał badania krwi w celu sprawdzenia wpływu leku na wątrobę.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Jeśli lek Abiraterone Exeltis zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy natychmiast udać się do szpitala i zabierać ze sobą ulotkę dla pacjenta, aby pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Abiraterone Exeltis a inne leki

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ lek Abiraterone Exeltis może nasilać działanie wielu leków, w tym leków nasercowych, uspokajających, niektórych leków przeciwcukrzycowych, leków ziołowych (np. zawierających ziele dziurawca zwyczajnego) i innych. Lekarz może zmienić dawki tych leków. Również inne leki mogą zwiększać

lub zmniejszać działanie leku Abiraterone Exeltis. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub brakiem skuteczności leku Abiraterone Exeltis.

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.

Lek Abiraterone Exeltis z jedzeniem

- Tego leku nie wolno zażywać razem z jedzeniem (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Abiraterone Exeltis”).
- Zażycie leku Abiraterone Exeltis z jedzeniem może spowodować wystąpienie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abiraterone Exeltis nie stosuje się u kobiet.

- Lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany przez kobietę w ciąży.
- Kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, powinny stosować rękawiczki ochronne, gdy muszą dotykać lub przygotować lek Abiraterone Exeltis.
- Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, należy używać prezerwatywy razem z inną skuteczną metodą 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 Exeltis zawiera laktozę i sól

- Lek Abiraterone Exeltis zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Ten lek zawiera 24 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej dawce, czyli dwóch tabletkach). Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Abiraterone Exeltis

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

Jaką dawkę należy stosować

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

Przyjmowanie leku Abiraterone Exeltis

- Lek należy przyjmować doustnie.
- **Leku Abiraterone Exeltis nie należy przyjmować razem z jedzeniem.**
- **Lek Abiraterone Exeltis należy przyjmować co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu** (patrz punkt 2, „Lek Abiraterone Exeltis z jedzeniem”).

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie należy rozkruszać.
- Lek Abiraterone Exeltis przyjmuje się razem z lekiem o nazwie prednizon lub prednizolon. Należy przyjmować prednizon lub prednizolon zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Prednizon lub prednizolon należy przyjmować codziennie podczas stosowania leku Abiraterone Exeltis.
- Dawka stosowanego prednizonu lub prednizolonu może być zmieniona w razie nagłej konieczności. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli będzie konieczna zmiana 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 Exeltis i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abiraterone Exeltis

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

Pominięcie przyjęcia leku Abiraterone Exeltis

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

Przerwanie przyjmowania leku Abiraterone Exeltis

Nie należy przerywać przyjmowania leku Abiraterone Exeltis lub prednizonu, lub prednizolonu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Abiraterone Exeltis, 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 natychmiast przerwać stosowanie leku Abiraterone Exeltis i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:

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

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

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

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Duże stężenie tłuszczów we krwi, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), niewydolność serca, szybkie bicie serca, ciężkie zakażenie nazywane posocznica (sepsą), złamania kości, niestrawność, krew w moczu, wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 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 wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Podrażnienie płuc (zwane także alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych).

Niewydolność wątroby (zwana też ostrą niewydolnością wątroby).

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

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

Może wystąpić utrata masy kostnej u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Lek Abiraterone Exeltis stosowany jednocześnie z prednizonem i 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 181 C, 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 Exeltis

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Exeltis

- Substancją czynną jest octan abirateronu. Każda tabletkę zawiera 500 mg octanu abirateronu.
- Pozostałe składniki to:
kroskarmeloza sodowa; sodu laurylosiarczan; hypromeloza 2910; celuloza mikrokrystaliczna (krzemowana); krzemionka koloidalna bezwodna; laktoza jednowodna; magnezu stearynian;
(patrz punkt 2 „Lek Abiraterone Exeltis zawiera laktozę i sól”.
Otoczka tabletki zawiera alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E 171); makrogol 3350; talk;
żelaza tlenek żółty (E 172); żelaza tlenek czerwony (E 172); żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Abiraterone Exeltis i co zawiera opakowanie

- Lek Abiraterone Exeltis to owalne, czerwono-białe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „500” po jednej stronie.
- Każde opakowanie na 28 dni zawiera 56 tabletek powlekanych.
Każde opakowanie na 30 dni zawiera 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
e-mail: biuro@exeltis.com

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.
Av. Miralcampo 7
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León
Hiszpania

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

Francja	Abiraterone Leon Farma 500 mg Film-comprimé pelliculé
Hiszpania	Abiraterona Exeltis 500 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Abirateron Leon Farma 500 mg Filmomhulde tabletten
Irlandia	Abiraterone Rowa 500 mg Fim-coated tablets
Polska	Abiraterone Exeltis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: