

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla
użytkownika**

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

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

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

Gdy lek Abirateron SUN 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 Abirateron SUN

Kiedy nie stosować leku Abirateron SUN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na abirateronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet, szczególnie w ciąży. Lek Abirateron SUN 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 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 choroby.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma zażółcenie skóry lub oczu, ciemny moczu, 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 Abirateron SUN 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 Abirateron SUN 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 SUN 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

Tego leku nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Jeśli lek Abirateron SUN zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko lub nastolatka, należy niezwłocznie udać się do szpitala zabierając ze sobą ulotkę dla pacjenta, by pokazać ją lekarzowi na izbie przyjęć.

Lek Abirateron SUN a inne leki

Przed zastosowaniem 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 SUN 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 SUN. Może to skutkować działaniami niepożądanymi lub niewłaściwym działaniem leku Abirateron SUN.

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 SUN z jedzeniem

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

Ciąża i karmienie piersią

Leku Abirateron SUN 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 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, obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

Lek Abirateron SUN zawiera laktozę i sól

Abirateron SUN zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 22 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w dawce składającej się z dwóch tabletek. Odpowiada to 1,1 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Abirateron SUN

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 Abirateron SUN nie wolno przyjmować razem z jedzeniem. Stosowanie leku Abirateron SUN z jedzeniem może spowodować wchłonięcie przez organizm większej ilości leku niż jest potrzebne i spowodować działania niepożądane
- Pojedynczą dawkę tabletek należy stosować raz na dobę na pusty żołądek. Należy przyjąć lek Abirateron SUN co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Abirateron SUN z jedzeniem”).
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozkruszać tabletek.
- Lek Abirateron SUN 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 Abirateron SUN.

- 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 SUN i prednizon lub prednizolon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abirateron SUN

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

Pominięcie zastosowania leku Abirateron SUN

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

Przerwanie stosowania leku Abirateron SUN

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

- osłabienie siły mięśni
- drżenie (drgania) mięśni
- kołatanie serca (palpitacje)

Mogą być to objawy niskiego stężenia potasu we krwi.

Inne działania niepożądane to:

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):

- wysokie stężenie lipidów (tłuszczów) 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 (częstość nie może być określona 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 Abirateron SUN 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 SUN

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 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 SUN

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

Jak wygląda lek Abirateron SUN i co zawiera opakowanie

Owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze fioletowym (o długości około 20,03 mm i szerokości 10,02 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „S500” po jednej stronie.

Lek Abirateron SUN dostępny jest w opakowaniach blistrowych.

Wielkość opakowań: pudełko tekturowe zawierające 56, 60 lub 120 tabletek powlekanych i blistry jednodawkowe w opakowaniach zawierających 56 x 1, 60 x 1 and 120 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Cluj
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy	Abirateron SUN 500 mg Filmtabletten
Francja	ABIRATÉRON SUN 500 mg, comprimé pelliculé
Włochy	Abiraterone SUN
Rumunia	Abirateronă SUN 500 mg comprimate filmate
Hiszpania	Abiraterona SUN 500 mg comprimodos recubiertos con película

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

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.11.2022 r.