Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Abirateron Devatis 500 mg filmom obložene tablete
abirateronacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Abirateron Devatis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Abirateron Devatis
3. Kako uzimati lijek Abirateron Devatis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Abirateron Devatis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abirateron Devatis i za što se koristi

Abirateron Devatis sadrži lijek koji se zove abirateronacetat. Koristi se za liječenje karcinoma prostate u odraslih muškaraca koji se proširio u druge dijelove tijela. Abirateron Devatis zaustavlja stvaranje testosterona u organizmu, što može usporiti rast karcinoma prostate.

Kada se Abirateron Devatis propisuje u ranom stadiju bolesti pri kojem još odgovara na hormonsko liječenje, koristi se uz liječenje koje snižava testosteron (liječenje deprivacijom androgena).

Kad uzimate ovaj lijek, liječnik će Vam propisati i drugi lijek koji se zove prednizon ili prednizolon kako bi se smanjila vjerojatnost za razvoj visokog krvnog tlaka, nakupljanje vode u tijelu (zadržavanje tekućine) ili sniženje razine kalija u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Abirateron Devatis

Nemojte uzimati lijek Abirateron Devatis
- ako ste alergični na abirateronacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste žena, a posebice ako ste trudni. Abirateron Devatis je namijenjen za primjenu isključivo kod muških bolesnika.
- ako imate teško oštećenje jetre.
- u kombinaciji s Ra-223 (koji se koristi za liječenje raka prostate).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Abirateron Devatis:
- ako imate tegoba s jetrom
- ako Vam je rečeno da imate povišen krvni tlak ili zatajivanje srca ili nisku razinu kalija u krvi (niska razina kalija u krvi, može povisiti rizik od problema sa srčanim ritmom)
- ako ste imali drugih tegoba sa srcem ili krvnim žilama
- ako imate nepravilan ili ubrzan rad srca

HALMED
12 - 06 - 2026
ODOBRENO

- ako Vam nedostaje zraka
- ako Vam se povećala težina u kratkom vremenskom periodu
- ako Vam otiču stopala, gležnjevi ili noge
- ako ste ikada u prošlosti, za liječenje karcinoma prostate, uzeli lijek poznat pod imenom ketokonazol
- o potrebi uzimanja ovog lijeka s prednizonom ili prednizolonom
- o mogućim nuspojavama kostiju
- ako imate povišen šećer u krvi.

Recite svom liječniku ako Vam je rečeno da imate bilo koju bolest srca ili krvnih žila, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija), ili ako se liječite lijekovima za ova stanja.

Recite svom liječniku ako imate pojavu žute boje kože ili očiju, tamnog urina, ili teške mučnine ili povraćanja, budući da oni mogu biti znakovi ili simptomi problema s jetrom. Rijetko, može se pojaviti zatajenje funkcije jetre (nazvano akutno zatajenje jetre) koje može dovesti do smrti.

Može se javiti pad broja crvenih krvnih stanica, smanjen spolni nagon (libido), mišićna slabost i/ili bol u mišićima.

Abirateron Devatis se ne smije primjenjivati u kombinaciji s Ra-223 radi mogućeg porasta rizika od loma kostiju ili smrti.

Ako planirate uzeti Ra-223 nakon liječenja s lijekom Abirateron Devatis i rednizonom/prednizolonom, morate pričekati 5 dana prije započinjanja liječenja s Ra-223.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Krvne pretrage
Abirateron Devatis može djelovati na jetru, a da ne izazove nikakve simptome. Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će periodično zatražiti da obavite krvne pretrage kako bi se uočili učinci na jetru.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata. Ako dijete ili adolescent slučajno progutaju lijek Abirateron Devatis, odmah se javite u bolnicu i ponesite ovu uputu o lijeku sa sobom kako bi ju pokazali liječniku u hitnoj službi.

Drugi lijekovi i Abirateron Devatis
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno jer Abirateron Devatis može pojačati djelovanje brojnih lijekova uključujući djelovanje lijekova za srce, za smirenje, nekih lijekova za šećernu bolest, biljnih lijekova (npr. gospina trava) te drugih lijekova. Liječnik će možda htjeti promijeniti dozu tih lijekova. Osim toga, neki lijekovi mogu pojačati ili smanjiti djelovanje lijeka Abirateron Devatis. To može dovesti do nuspojava ili do toga da Abirateron Devatis ne djeluje kako bi trebala.

Liječenje androgenom deprivacijom može povisiti rizik od razvoja problema sa srčanim ritmom.
Recite svom liječniku ako primate lijekove
- koji se koriste za liječenje problema sa srčanim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol);
- za koje je poznato da povisuju rizik od nastanka problema sa srčanim ritmom [npr. metadon (koristi se za ublažavanje boli i kao dio detoksikacije kod ovisnosti o drogi), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za ozbiljna mentalna oboljenja)].

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih iznad.

HALMED
12 - 06 - 2026
ODOBRENO

Abirateron Devatis s hranom
- Ovaj lijek se ne smije uzimati s hranom (pogledajte dio 3, "Kako uzimati ovaj lijek").
- Uzimanje lijeka Abirateron Devatis s hranom može izazvati nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Abirateron Devatis nije namijenjen za primjenu u žena.
- **Ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice.**
- **Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne moraju nositi rukavice ako moraju dirati ili rukovati lijekom Abirateron Devatis.**
- **Ako imate spolni odnos sa ženom koja može zatrudnjeti, koristite kondom i još jednu učinkovitu metodu kontrole začeća.**
- **Ako imate spolni odnos s trudnicom, koristite kondom kako biste zaštitili nerođeno dijete**.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost vožnje i korištenja alata i strojeva.

Abirateron Devatis sadrži laktozu i natrij
- Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
- Ovaj lijek sadrži i približno 23,6 mg natrija (glavna sastavnica kuhinjske soli) u dnevnoj dozi od dvije tablete. To odgovara 1,18% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati lijek Abirateron Devatis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1000 mg (dvije tablete od 500 mg) jednom na dan.

Kako uzimati ovaj lijek
- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- **Nemojte uzimati lijek Abirateron Devatis s hranom**. Uzimanje lijeka Abirateron Devatis s hranom može rezultirati većom apsorpcijom lijeka u tijelo od potrebne, što bi moglo dovesti do nuspojava.
- Uzmite tablete lijeka Abirateron Devatis u jednoj dozi jedanput na dan na prazan želudac. Abirateron Devatis se mora uzimati najmanje dva sata nakon jela, a hrana se ne smije jesti barem jedan sat nakon uzimanja lijeka Abirateron Devatis (pogledajte dio 2: "Abirateron Devatis s hranom").
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Abirateron Devatis se uzima s lijekom koji se zove prednizon ili prednizolon. Prednizon ili prednizolon uzmite točno onako kako Vam je rekao liječnik.
- Morate uzimati prednizon ili prednizolon svakog dana dok uzimate lijek Abirateron Devatis.
- Količina prednizona ili prednizolona koju uzimate možda će se morati promijeniti ako nastupi neko hitno medicinsko stanje. Liječnik će Vam reći ako budete trebali promijeniti količinu prednizona ili prednizolona koju uzimate. Nemojte prestati uzimati prednizon ili prednizolon osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Liječnik Vam može propisati i druge lijekove dok uzimate lijek Abirateron Devatis te prednizon ili prednizolon.

Ako uzmete više Abirateron Devatis tableta nego što ste trebali
Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali, odmah porazgovarajte s liječnikom ili otiđite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Abirateron Devatis
- Ako zaboravite uzeti lijek Abirateron Devatis ili prednizon ili prednizolon, uzmite

HALMED
12 - 06 - 2026
ODOBRENO

uobičajenu dozu sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Ako zaboravite uzeti lijek Abirateron Devatis ili prednizon ili prednizolon dulje od jednog dana, bez odlaganja se javite liječniku.

Ako prestanete uzimati lijek Abirateron Devatis
Nemojte prestati uzimati lijek Abirateron Devatis, niti prednizon ili prednizolon ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek Abirateron Devatis i odmah se javite liječniku ako primijetite neki od sljedećih simptoma:
- slabost u mišićima, trzaje mišića ili lupanje srca (palpitacije). To mogu biti znakovi niske razine kalija u krvi.

Ostale nuspojave uključuju:
Vrlo često (mogu se javiti se u više od 1 na 10 osoba)
- nakupljanje vode u nogama ili stopalima
- niska razina kalija u krvi
- povišene vrijednosti testova jetrene funkcije
- visoki krvni tlak
- infekcije mokraćnih puteva
- proljev.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- visoke razine masnoća u krvi
- bol u prsnom košu
- nepravilni otkucaji srca (treperenje srčanih pretklijetki)
- zatajenje srca
- ubrzano kucanje srca
- teške infekcije koje se nazivaju sepsa
- prijelomi kostiju
- probavne tegobe
- krv u mokraći
- osip.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- tegobe s nadbubrežnim žlijezdama (povezane s problemima s razinom soli i vode)
- poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- slabost u mišićima i/ili bolovi u mišićima.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- iritacija pluća (još se naziva alergijski alveolitis)
- zatajenje funkcije jetre (također nazvano akutno zatajenje jetre).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- srčani udar
- promjene u EKG-u - elektrokardiogramu (produljenje QT intervala)
- ozbiljne alergijske reakcije koje uzrokuju poteškoće pri gutanju ili disanju, natečeno lice, usne, jezik ili grlo, ili osip koji svrbi.

U muškaraca koji se liječe od karcinoma prostate može doći do gubitka koštane mase. Abirateron Devatis u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom može povećati gubitak koštane mase.

HALMED
12 - 06 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Abirateron Devatis

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abirateron Devatis sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat.
  Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg abirateronacetata.
- Pomoćne tvari su
  Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, hipromeloza 2910 6cP, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat,
  Film-ovojnica: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Kako Abirateron Devatis izgleda i sadržaj pakiranja

Abirateron Devatis tablete su ljubičaste filmom obložene tablete ovalnog oblika (21,1 mm dužine sa 9,6 mm širine), bikonveksne.

Abirateron Devatis dolazi u pakiranjima od 28, 56, 60, 70, 90, 98, 112 ili 120 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
KONSKOL d.o.o.
Ulica Antuna Gustava Matoša 2 A,
10430 Samobor, Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Nizozemska, Austrija, Njemačka, Danska, Finska, Hrvatska, Norveška i Švedska: Abirateron Devatis
Bugarska: Abiraterone Devatis / Абиратерон Деватис

HALMED
12 - 06 - 2026
ODOBRENO

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2026.

HALMED
12 - 06 - 2026
ODOBRENO