Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Abirateron Galenika 250 mg filmom obložene tablete
Abirateron Galenika 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 Galenika** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Abirateron Galenika**
3. Kako uzimati **Abirateron Galenika**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Abirateron Galenika**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abirateron Galenika i za što se koristi

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

Kada se **Abirateron Galenika** 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 Abirateron Galenika

Nemojte uzimati Abirateron Galenika
- ako ste alergični na abirateronacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste žena, a posebice ako ste trudni. Abirateron Galenika je namijenjen za primjenu isključivo u muškaraca.
- ako imate teško oštećenje jetre
- u kombinaciji s Ra-223 (koji se također 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 **ovaj lijek**:
- ako imate tegoba s jetrom

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

- 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
- 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 Galenika 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 Abirateron Galenika i prednizonom/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 Galenika 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 Abirateron Galenika, 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 Galenika
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 Galenika 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 Galenika. To može dovesti do nuspojava ili do toga da Abirateron Galenika ne djeluje kako bi trebao.

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)].

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

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

Abirateron Galenika s hranom
Ovaj lijek se ne smije uzimati s hranom (pogledajte u dijelu 3).
Uzimanje lijeka Abirateron Galenika s hranom može izazvati nuspojave.

Trudnoća i dojenje
Abirateron Galenika nije namijenjen za primjenu u žena.
- **Ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice.**
- **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 Galenika sadrži laktozu i natrij.
Ovaj lijek sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Abirateron Galenika

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

Koliko lijeka uzeti

Abirateron Galenika 250 mg filmom obložene tablete:
Preporučena doza je 1000 mg (četiri tablete) jednom na dan.

Abirateron Galenika 500 mg filmom obložene tablete:
Preporučena doza je 1000 mg (dvije tablete) jednom na dan.

Kako uzimati ovaj lijek

- Ovaj lijek uzmite kroz usta (oralno).
- **Nemojte uzimati lijek Abirateron Galenika s hranom**. Uzimanje lijeka Abirateron Galenika s hranom može rezultirati većom apsorpcijom lijeka u tijelo od potrebne, što bi moglo dovesti do nuspojava.
- Uzmite tablete lijeka Abirateron Galenika u jednoj dozi jedanput na dan na prazan želudac. Abirateron Galenika se mora uzimati najmanje dva sata nakon jela, a hrana se ne smije jesti barem jedan sat nakon uzimanja lijeka Abirateron Galenika (pogledajte u dijelu 2, "Abirateron Galenika s hranom").
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Abirateron Galenika 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 Abirateron Galenika.
- 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.

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

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

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

Ako ste zaboravili uzeti Abirateron Galenika
Ako zaboravite uzeti Abirateron Galenika ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu sljedećeg dana.
Ako zaboravite uzeti Abirateron Galenika ili prednizon ili prednizolon dulje od jednog dana, bez odlaganja se javite liječniku.

Ako prestanete uzimati lijek Abirateron Galenika
Nemojte prestati uzimati lijek Abirateron Galenika, niti prednizon ili prednizolon osim 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 Galenika 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) i 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 Galenika u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom može povećati gubitak koštane mase.

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

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Abirateron Galenika

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Galenika sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat.

Abirateron Galenika 250 mg filmom obložene tablete:
Jedna filmom obložena tableta sadrži 250 mg abirateronacetata, što odgovara 223 mg abiraterona.

Abirateron Galenika 500 mg filmom obložene tablete:
Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg abirateronacetata, što odgovara 446 mg abiraterona.

- Ostali sastojci su: umrežena karmelozanatrij (E468), natrijev laurilsulfat, povidon (K 30) (E1201); mikrokristalična celuloza (tip 102) (E460), laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b) u film-ovojnici. *Abirateron Galenika 500 mg filmom obložene tablete* također sadrže crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172) u film- ovojnici.

Kako Abirateron Galenika izgleda i sadržaj pakiranja

Abirateron Galenika 250 mg filmom obložene tablete:
Bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete ovalnog oblika, s oznakom “250” utisnutom na jednoj strani, dimenzija 14,2 mm x 7,2 mm.
Unutarnje pakiranje se sastoji od aluminijskih-OPA/Alu/PVC ili aluminijskih-PVC/PE/PVDC blistera s 10 filmom obloženih tableta.
Vanjsko pakiranje je složiva kartonska kutija koja sadrži 12 blistera (ukupno 120 tableta) i uputstvo.

Abirateron Galenika 500 mg filmom obložene tablete:
Ljubičaste filmom obložene tablete ovalnog oblika, s oznakom “500” utisnutom na jednoj strani, dimenzija 18,9 mm x 9,5 mm.
Unutarnje pakiranje se sastoji od aluminijskih-OPA/Alu/PVC ili aluminijskih-PVC/PE/PVDC blistera s 10 filmom obloženih tableta.
Vanjsko pakiranje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera (ukupno 60 tableta) i uputstvo.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Nositelj odobrenja
Galenika International Kft.
2040 Budaörs, Baross utca 165/3

Mađarska

Proizvođač
Remedica Ltd
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb
+385 1 6685323

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

Slovenija:	Abirateron Galenika 250mg, 500 mg filmsko obložene tablete
Mađarska:	Abirateron Galenika 250mg, 500mg filmtabletta
Hrvatska:	Abirateron Galenika 250mg, 500mg filmom obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2026.

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO