

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Abirateron MSN i za što se koristi

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

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

Kada 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 MSN

Nemojte uzimati Abirateron MSN

- ako ste alergični na abirateronacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste žena, a posebice ako ste trudni. Abirateron MSN je namijenjena za primjenu isključivo kod muških bolesnika.
- ako imate teško oštećenje funkcije 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 ovaj lijek:

- 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)

H A L M E D
18 - 12 - 2024
ODOBRENO

- 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 MSN 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 MSN 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

Ovaj lijek 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 MSN, 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 MSN

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 MSN 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 MSN. To može dovesti do nuspojava ili do toga da Abirateron MSN ne djeluje kako bi trebao.

Liječenje androgenom deprivacijom može povišiti rizik od razvoja problema sa srčanim ritmom.

Recite svom liječniku akoimate lijekove

- koji se koriste za liječenje problema sa srčanim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol);
- za koje je poznato da povišuju 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.

Abirateron MSN s hranom

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

Trudnoća i dojenje

Abirateron MSN nije namijenjena za primjenu u žena.

- Ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice.
- Žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne moraju nositi rukavice ako trebaju dodirivati ili rukovati ovim lijekom.
- Ako imate spolni odnos sa ženom koja može zatrudnjeti, koristite kondom i još jednu učinkovitu metodu kontrole začeca.
- 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 MSN sadrži laktozu i natrij

- Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.
- Ovaj lijek sadrži 27 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) 1000 mg dnevne doze (četiri tablete od 250 mg ili dvije tablete od 500 mg), što odgovara 1,35% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija u prehrani za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Abirateron MSN

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

Koliko lijeka uzeti

Preporučena doza je 1000 mg (četiri tablete od 250 mg/dvije tablete od 500 mg) jedanput na dan.

Kako uzimati ovaj lijek

- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- **Nemojte uzimati Abirateron MSN s hranom.** Uzimanje Abirateron MSN s hranom može dovesti do toga da tijelo apsorbira više lijeka nego što je potrebno i to može izazvati nuspojave.
- Uzmite Abirateron MSN tablete kao jednu dozu jedanput dnevno na prazan želudac. Abirateron MSN se mora uzeti najmanje dva sata nakon jela i ne smije se jesti hrana najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka Abirateron MSN (pogledajte dio 2, „Abirateronacetat s hranom”).
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Abirateron MSN 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 MSN.
- 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 Abirateron MSN te prednizon ili prednizolon.

Ako uzmete više lijeka Abirateron MSN nego što ste trebali

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

H A L M E D
18 - 12 - 2024
ODOBRENO

Ako ste zaboravili uzeti Abirateron MSN

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

Ako prestanete uzimati Abirateron MSN

Nemojte prestati uzimati Abirateron MSN 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 Abirateron MSN 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 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 prsnoj koži, nepravilni otkucaji srca (treperenje srčanih pretkljetki), 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, otečeno lice, usne, jezik ili grlo, ili osip koji svrbi.

U muškaraca koji se liječe od raka prostate može doći do gubitka koštane mase. Abirateron MSN 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 sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Abirateron MSN

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 MSN sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat.
- Jedna filmom obložena tableta sadrži 250 mg abirateronacetata, što odgovara 223 mg abiraterona.
- Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg abirateronacetata, što odgovara 446 mg abiraterona.
- Ostali sastojci su: laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij (E468), hipromeloza 2910, 3 mPa.s (E464), natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza (E460), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b), polivinil alkohol (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172) - samo za 250 mg, crni željezov oksid (E172) - samo za 500 mg (pogledajte dio 2, „Abirateron MSN sadrži laktozu i natrij”).

Kako Abirateron MSN izgleda i sadržaj pakiranja

[250 mg]: Abirateron MSN tablete su bež, ovalne, približno 16 mm duge i 9 mm široke filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „MA“ na jednoj i „21“ na drugoj strani.

[500 mg]: Abirateron MSN tablete su ljubičaste, ovalne, približno 20 mm duge i 10 mm široke filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „MA“ na jednoj i „22“ na drugoj strani.

Veličine pakiranja:

250 mg:

Blisteri koji sadrže 120 filmom obloženih tableta.

Perforirani blisteri s jediničnim dozama koji sadrže 120x1 filmom obloženu tabletu.

500 mg:

Blisteri koji sadrže 60 filmom obloženih tableta.

Perforirani blisteri s jediničnim dozama koji sadrže 56x1, 60x1, 112x1 filmom obloženu tabletu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.

H A L M E D 18 - 12 - 2024 ODOBRENO

Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

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

Država	Naziv lijeka
Nizozemska	Abirateron MSN 250 mg filmomhulde tabletten Abirateron MSN 500 mg filmomhulde tabletten
Bugarska	Абиратерон MSN 250 mg филмирани таблетки Абиратерон MSN 500 mg филмирани таблетки
Češka	Abiraterone MSN
Mađarska	Abiraterone MSN 250 mg filmtabletta Abiraterone MSN 500 mg filmtabletta
Hrvatska	Abirateron MSN 250 mg filmom obložene tablete Abirateron MSN 500 mg filmom obložene tablete
Poljska	Abiraterone MSN
Rumunjska	Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate
Slovenija	Abirateron MSN 250 mg filmsko obložene tablete Abirateron MSN 500 mg filmsko obložene tablete
Slovačka	Abiraterón MSN

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.

H A L M E D
18 - 12 - 2024
ODOBRENO