УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА/ABIRATERON ZENTIVA 250 mg, таблети
АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА/ABIRATERON ZENTIVA 500 mg, филм обложени таблети

abiraterone acetate

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Абиратерон Зентива и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Абиратерон Зентива
3. Како се употребува лекот Абиратерон Зентива
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Абиратерон Зентива
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Абиратерон Зентива содржи абиратерон ацетат како активна супстанција. Се употребува за третман на канцер на простата кај возрасни мажи кај кои се раширил и во другите делови од телото. Абиратерон Зентива го запира создавањето на тестостерон: со ова се намалува растењето на канцерот на простата.

Кога лекот Абиратерон Зентива Ви е пропишан за третман на ран стадиум кога болеста сѐ уште реагира на хормонска терапија, се употребува во комбинација со терапија која го намалува нивото на тестостерон (андроген депривациона терапија).

Кога ќе го земате овој лек, Вашиот лекар ќе ви пропише и друг лек наречен преднизолон, за да се намали ризикот од добивање на висок крвен притисок, од собирање на многу вода во телото (задршка на течности) или од намалени нивоа на калиум во вашето тело.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА

Немојте да го земате лекот Абиратерон Зентива:

- ако сте алергични (преосетливи) на абиратерон ацетат или на другите состојки на Абиратерон Зентива (наведени во дел 6);
- ако сте жена, особено доколку сте бремена. Абиратерон Зентива е наменет за употреба само кај мажи;
- ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб;
- во комбинација со Ra-223 (се користи во третман на тумор на простата).

Немојте да го земате овој лек доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, пред да го земете лекот советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт

Предупредувања и мерки на претпазливост:
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек:
- ако имате проблеми со црниот дроб;
- ако имате висок крвен притисок или срцева слабост или ниско ниво на калиум во крвта (ниските нивоа на калиум може да го зголемат ризикот од нарушувања на срцевиот ритам);
- ако имате други проблеми со срцето или со крвните садови;
- ако имате неправилна или брза срцева работа;
- ако ви се јавува недостаток на здив;
- ако нагло ви се зголемила телесната тежина;
- ако имате отоци во нозете, зглобовите или стапалата;
- ако во минатото сте земале лек наречен кетоконазол за третман на рак на простата;
- за потребата овој лек да се користи заедно со преднизолон;
- за можните ефекти врз Вашите коски;
- ако имате високо ниво на шеќер во крвта.

Информирајте го Вашиот лекар доколку имате проблеми со срцето или со крвните садови, вклучително и проблеми со срцевиот ритам (аритмија), или доколку примате лекови за третман на овие состојби.

Информирајте го Вашиот лекар ако се јави пожолтување на кожата или белките од очите, потемнета урина или гадење и повраќање, бидејќи тие може да се знаци или симптоми на нарушена функција на црниот дроб. Ретко може да се јави застој на функцијата на црниот дроб (наречен акутна хепатална инсуфициенција), што може да доведе до смрт.

Може да се јави намалување на бројот на црвени крвни клетки, намален сексуален нагон (либидо), мускулна слабост и/или болка во мускулите.

Абиратерон Зентива не смее да се дава во комбинација со Ra-223 поради можно зголемување на ризикот од фрактури на коските или смрт.
Доколку планирате да употребувате Ra-223 по терапијата со Абиратерон Зентива и преднизолон, мора да почекате да поминат 5 дена пред да започнете со терапија со Ra-223.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, пред да го земете лекот консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт

Следење на крвта
Абиратерон Зентива може да влијае на функцијата на црниот дроб, а притоа да немате никакви симптоми. За време на третманот со овој лек, Вашиот лекар ќе ја проверува вашата крв за да види дали има некакви ефекти врз црниот дроб.

Деца и адолесценти
Овој лек не е наменет за употреба кај деца и адолесценти. Доколку дете или адолесцент случајно го внесе Абиратерон Зентива, веднаш отидете во болница и земете го со Вас упатството за употреба на лекот и покажете го на лекарот.

Употреба на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние лекови што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт

Ова е од голема важност бидејќи лекот Абиратерон Зентива може да го зголеми ефектот на некои лекови, вклучувајќи лекови за третман на срцеви нарушувања, лекови за смирување, некои лекови за третман на дијабетес, хербални лекови (пр. кантарион) и други. Вашиот лекар може ќе одлучи да ви ја промени дозата на овие лекови.
Исто така, некои лекови можат да го зголемат или намалат дејството на лекот Абиратерон Зентива. Ова може да доведе до појава на несакани ефекти или да се изгуби дејството на Абиратерон Зентива.

Андроген депривациониот третман може да го зголеми ризикот од појава на нарушувања на срцевиот ритам и затоа информирајте го Вашиот лекар доколку земате лекови кои:

- се користат за лекување на нарушувања на срцевиот ритам (на пр. кинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол);
- е познато дека го зголемуваат ризикот од нарушувања на срцевиот ритам [пр. метадон (се користи за намалување на болки и како дел од детоксикација при зависност од лекови), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици (се користат за сериозни ментални заболувања)].

Употреба на Абиратерон Зентива со храна
Овој лек не смее да се зема со храна (видете дел 3 „Како се употребува лекот Абиратерон Зентива").
Земањето на Абиратерон Зентива со храна може да предизвика појава на несакани реакции.

Бременост и доење
Абиратерон Зентива не се употребува кај жени.
Овој лек може да му наштети на нероденото дете ако го зема бремена жена. Жените кои се бремени или можат да забременат треба да носат ракавици доколку треба да ракуваат со лекот Абиратерон Зентива.
Доколку имате сексуални односи со жена која може да забремени, употребувајте кондом или друго ефикасно средство за контрацепција. Доколку имате секс со бремена жена, употребувајте кондом за да го заштитите нероденото дете.

Влијание врз способноста за возење или управување со машиниОвој лек не влијае врз Вашата способност да возите или управувате со други машини.

Важни информации за некои од помошните состојки на Абиратерон Зентива
Абиратерон Зентива содржи лактоза (тип на шеќер) и натриум.
Доколку Вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, посоветувајте се со лекарот пред да го земете лекот.

<u>АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА 250 mg, таблети</u>
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза од 4 таблети по 250 mg и се смета за лек со незначителна содржина на натриум.

<u>АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА 500 mg, филм обложени таблети</u>

Овој лек содржи 24 mg натриум во една доза од 2 таблети по 500 mg што соодветствува на 1% од препорачаниот дневен внес на натриум за возрасни лица.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.Ако не сте сигурни, проверете го начинот на дозирање со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање

Препорачана доза е 1000 mg (4 таблети по 250 mg или 2 таблети по 500 mg), еднаш на ден.

Начин на употреба

Земете го лекот преку уста.
Немојте да го земате со храна.
Земете го лекот најмалку еден час пред или најмалку два часа по јадење (видете дел 2. „Употреба на Абиратерон Зентива со храна").
Голтнете ги таблетите цели, со помош на вода
Немојте да ги кршите таблетите
Абиратерон Зентива се зема заедно со лекот наречен преднизолон. Земете преднизолон точно како што Ви е препорачано од Вашиот лекар. Треба да земате преднизолон секој ден сè додека сте на терапија со Абиратерон Зентива.
Доколку има потреба, дозата на преднизолон може да се промени. Вашиот лекар ќе Ви каже доколку треба да ја промените дозата на преднизолон. Немојте да прекинувате со земање на преднизолон, освен ако Вашиот лекар не ви каже.

Вашиот лекар може да ви пропише и други лекови додека земате Абиратерон Зентива и преднизолон.

Ако земете повеќе Абиратерон Зентива од потребното

Ако вие (или некој друг) случајно земете повеќе таблети, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одделот за ургентна медицина во најблиската болница.

Ако заборавите да го земете лекот Абиратерон Зентива

Ако заборавите да земете доза од Абиратерон Зентива или преднизолон, земете ја вообичаената доза, следниот ден.
Ако заборавите да земете Абиратерон Зентива или преднизолон повеќе од еден ден, треба веднаш да го консултирате Вашиот лекар.

Ако прекинете да го земате лекот Абиратерон Зентива

Од голема важност е секој ден редовно да ја земате Вашата терапија. Немојте да престанете со земање на Абиратерон Зентива или преднизолон, сè додека Вашиот лекар не одлучи да прекинете со третманот.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Абиратерон Зентива може да предизвика несакани дејства кај некои од пациентите кои го примаат лекот. Несаканите дејства на лекот Абиратерон Зентива не се јавуваат кај сите пациенти кои го користат овој лек.

Прекинете со употреба на лекот Абиратерон Зентива и информирајте го веднаш Вашиот лекар ако Ви се јават некои од доленаведените несакани ефекти:

- мускулна слабост, грч во мускулите или срцебиење (палпитации). Ова може да се знаци на ниско ниво на калиум во крвта.

Многу чести несакани ефекти (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- задршка на течност во нозете и стапалата,
- ниско ниво на калиум во крвта,
- високи резултати на тестовите за проверка на функцијата на црниот дроб,
- висок крвен притисок,
- инфекција на уринарниот тракт,
- дијареа (пролив).

Чести несакани ефекти (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти):

- високи нивоа на масти во крвта,
- градна болка, неправилна срцева работа (атријална фибрилација), срцева слабост, забрзана срцева работа,
- сепса (инфекција на крвта),
- скршеници на коските,
- отежнато варење,
- присуство на крв во урината,
- осип.

Помалку чести (повремени) несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти):

- проблеми со надбубрежните жлезди (поврзани со проблеми со сол и вода),
- абнормална срцева работа (аритмија),
- мускулна,слабост и/или болка во мускулите.

Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти):

- иритација на белите дробови (познато како алергиски алвеолит),
- застој на функцијата на црниот дроб (акутна хепатална инсуфициенција).

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- срцев удар, промени во ЕКГ - електрокардиограмот (пролонгација на QT интервалот),
- сериозни алергиски реакции со потешкотии при голтање или дишење, оток на лицето, усните, јазикот или грлото или осип придружен со јадеж.

Кај мажи кои примаат терапија за рак на простата може да се јави губиток на коскеното ткиво. Абиратерон ацетат во комбинација со преднизон односно преднизолон може да го зголеми овој несакан ефект.

<u>**Пријавување на несаканите дејства**</u>

Ако ви се појави било какво несакано дејство, известете го Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат

преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. На овој начин ќе придонесете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ЛЕКОТ АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА

Да се чува на места недостапни за деца !

Рок на употреба
Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето како „EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ги користите повеќе. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Абиратерон Зентива
Активна супстација: абиратерон ацетат
АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА 250 mg, таблети
Една таблета содржи 250 mg абиратерон ацетат.

*АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА 500 mg, филм обложени та*блети
Една таблета содржи 500 mg абиратерон ацетат.

Помошни супстанции:
АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА 250 mg, таблети
Лактоза монохидрат, Целулоза, микрокристална, Кроскармелоза натриум, Повидон, Безводна колоидна силика, Магнезиум стеарат, Натриум лаурил сулфат.

АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА 500 mg, филм-обложени таблети
Јадро на таблетата: Лактоза монохидрат, Целулоза, микрокристална, Кроскармелоза натриум, Хипромелоза, Натриум лаурил сулфат, Безводна колоидна силика, Магнезиум стеарат.
Филм-обложување: Поливинил алкохол, Титаниум диоксид (E171), Макрогол, Талк, Црвен железен оксид (E172), Црн железен оксид (E172).

Како изгледа Абиратерон Зентива и содржина на пакувањето
АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА 250 mg, таблети
Бели до беличести овални таблети, долги околу 16 mm и широки 9.5 mm. На едната страна од таблетата има втисната ознака "ATN" а на другата "250".
Достапно е пакување во округло бело HDPE шише, затворено со полипропиленски затворач со заштита за деца. Шишето содржи 120 таблети.

АБИРАТЕРОН ЗЕНТИВА 500 mg, филм обложени таблети
Овални филм-обложени таблети со виолетова боја, долги околу 19 mm и широки 11 mm. На едната страна од таблетата има втисната ознака "A7TN" а на другата "500".
Достапни се следниве пакувања:

PVC/PVDC/алуминиумски блистери со 60 филм обложени таблети
Или
Округло бело HDPE шише, затворено со полипропиленски затворач со заштита за деца. Шишето содржи 60 филм-обложени таблети.

Сите пакувања може да не се достапни на пазарот.

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:
Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
Ул.Јордан Мијалков бр.48-1/1-2
1000 Скопје

Производител:
Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, Шпанија

И

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Холандија

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на текстот:
Јануари, 2022 година.