Упатство за употреба: Информации за пациентот

Abiraterone Pharmascience /Абиратерон Фармасајанс 500 mg филм-обложени таблети

abiraterone acetate

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете со употреба на овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова Упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми на болест се исти како Вашите.
- Ако имате какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги опфаќа сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Abiraterone Pharmascience и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Abiraterone Pharmascience
3. Како да го употребувате Abiraterone Pharmascience
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Abiraterone Pharmascience
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Abiraterone Pharmascience и за што се употребува

Abiraterone Pharmascience содржи активна супстанца наречена abiraterone acetate. Се користи во третман на рак на простата кај возрасни мажи кој се проширил на други делови од телото. Abiraterone Pharmascience го спречува Вашето тело да продуцира тестостерон; ова може да го забави растот на ракот на простата.

Кога Abiraterone Pharmascience се препишува за рана фаза на болеста каде што се уште има реакција на хормонска терапија, се користи со третман кој го намалува тестостеронот (терапија за супримирање на андрогени).

Кога го употребувате овој лек, Вашиот лекар исто така ќе Ви препише друг лек наречен prednisone или prednisolone. На овој начин се намалуваат шансите за добивање на висок крвен притисок, да имате премногу вода во Вашето тело (задржување течност) или да имате намалено ниво на калиум во крвта.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Abiraterone Pharmascience

Не земајте Abiraterone Pharmascience:

- ако сте алергични на abiraterone acetate или на која било од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6).
- ако сте жена, особено ако сте бремена. Abiraterone Pharmascience е за употреба само кај машки пациенти.
- ако имате сериозно оштетување на црниот дроб.
- во комбинација со Ra-223 (кој се користи за лекување на рак на простатата).

Не земајте го овој лек ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек:

- ако имате проблеми со црниот дроб
- ако ви е кажано дека имате висок крвен притисок или срцева слабост или низок крвен калиум (нискиот калиум во крвта може да го зголеми ризикот за нарушување срцевиот ритам)
- ако сте имале други проблеми со срцето или крвните садови
- ако имате неправилен или забрзан пулс
- ако имате недостаток на воздух
- ако брзо Ви се зголемила тежината
- ако имате оток на стапалата, зглобовите или нозете
- ако во минатото сте земале лек познат како ketokonazole за рак на простата
- за потребата од земање на овој лек со prednisone или prednisolone
- за можните ефекти врз Вашите коски
- ако имате висок шеќер во крвта.

Кажете му на Вашиот лекар ако ви е кажано дека имате какви било состојби на срцето или крвните садови, вклучително и проблеми со срцевиот ритам (аритмија), или ако се лекувате со лекови за овие состојби.

Кажете му на Вашиот лекар ако имате пожолтување на кожата или очите, затемнување на урината или изразено гадење или повраќање, бидејќи тоа може да бидат знаци или симптоми на проблеми со црниот дроб. Ретко, може да се појави нарушување на функцијата на црниот дроб (наречен акутна хепатална инсуфициенција), што може да доведе до смрт.

Може да се јави намалување на црвените крвни зрнца, намалена потреба за секс (либидо), мускулна слабост и/или мускулна болка.

Abiraterone Pharmascience не смее да се дава во комбинација со Ra-223 поради можно зголемување на ризикот од фрактури на коските или смрт.

Ако планирате да земете Ра-223 по третман со Abiraterone Pharmascience и prednisone/prednisolone, мора да почекате 5 дена пред да започнете со третман со RA-223.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Проверка на крв

Abiraterone Pharmascience може да влијае на Вашиот црн дроб иако можеби немате никакви симптоми. Кога го земате овој лек, Вашиот лекар периодично ќе ја проверува Вашата крв за да забележи било какви ефекти врз Вашиот црн дроб.

Деца и адолесценти

Abiraterone Pharmascience не е за употреба кај деца и адолесценти. Ако Abiraterone Pharmascience случајно го проголта дете или адолесцент, веднаш одете во болница и земете го со себе упатството за да му го покажете на лекарот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Други лекови и Abiraterone Pharmascience
Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете каков било лек.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови. Ова е важно бидејќи Abiraterone Pharmascience може да ги зголеми ефектите на голем број лекови, вклучително и лекови за срце, средства за смирување, некои лекови за дијабетес, хербални лекови (на пример, кантарион) и други. Вашиот лекар можеби ќе сака да ја промени дозата на овие лекови. Исто така, некои лекови може да ги зголемат или намалат ефектите на Abiraterone Pharmascience. Ова може да доведе до несакани дејства или Abiraterone Pharmascience да не дејствува соодветно.

Третманот за супримирање на андрогени може да го зголеми ризикот од проблеми со срцевиот ритам. Кажете му на Вашиот лекар ако примате лек кој:
- се користи за лекување на проблеми со срцевиот ритам (на пр. quinidine, procainamide, amiodarone и sotalol);
- е познато е дека го зголемува ризикот од проблеми со срцевиот ритам [на пр. methadone (се користи за ублажување на болка и дел од детоксикација на зависност од дрога), moxifloxacin (антибиотик), антипсихотици (се користи за сериозни ментални болести)].

Кажете му на Вашиот лекар ако земате некој од горенаведените лекови.

Abiraterone Pharmascience со храна
- Овој лек не смее да се зема со храна (видете дел 3, „ Употреба на овој лек “).
- Земањето Abiraterone Pharmascience со храна може да предизвика несакани дејства.

Бременост и доење
Abiraterone Pharmascience не се употреба кај жени.
- **Овој лек може да му наштети на нероденото дете доколку го земаат бремени жени.**
- **Ако имате секс со жена која може да забремени, користете кондом и друг ефикасен метод за контрацепција.**
- **Ако имате секс со бремена жена, користете кондом за да го заштитите нероденото дете.**

Возење и ракување со машини
Овој лек веројатно нема да влијае на Вашата способност да возите и да користите какви било алати или машини.

Abiraterone Pharmascience содржи лактоза и натриум
- Abirateron Pharmascience содржи лактоза (вид на шеќер). Доколку Ви е кажано од Вашиот лекар дека имате интолеранција на одредени шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
- Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во две таблети дневна доза и може да се каже дека е ‘без натриум’.

3. Како да го употребувате Abiraterone Pharmascience

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку лек да употребите
Препорачаната доза е 1.000 mg (две таблети) еднаш дневно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Употреба на овој лек

- Земете го овој лек преку уста.

- **Неземајте Abiraterone Pharmascience со храна.** Земањето Abiraterone Pharmascience со храна може да предизвика поголема апсорпција на лекот од потребната и тоа може да предизвика несакани ефекти.
- Земете ги Abiraterone Pharmascience таблетите како единечна доза еднаш дневно на празен стомак. Abiraterone Pharmascience мора да се зема најмалку два часа по јадење и храна не смее да се внесува најмалку еден час после земањето на Abiraterone Pharmascience (видете дел 2, Abiraterone Pharmascience со храна).
- Проголтајте ги таблетите цели со вода.
- Не ги кршете таблетите.
- Abiraterone Pharmascience се зема со лек наречен prednisone или prednisolone. Земете го prednisone или prednisolone точно како што ви кажал Вашиот лекар.
- Треба да земате prednisone или prednisolone секој ден додека земате Abiraterone Pharmascience.
- Количината на prednisone или prednisolone што ја земате можеби ќе треба да се промени доколку имате итна потреба за тоа. Вашиот лекар ќе ви каже дали треба да ја промените количината на prednisone или prednisolone што го земате. Не престанувајте да земате prednisone или prednisolone освен ако Вашиот лекар не Ви го кажал тоа.

Вашиот лекар може да Ви препише и други лекови додека земате Abiraterone Pharmascience и prednisone или prednisolone.

Ако употребите повеќе Abiraterone Pharmascience отколку што треба
Ако земете повеќе отколку што треба, разговарајте со Вашиот лекар или веднаш одете во болница.

Ако заборавите да употребите Abiraterone Pharmascience

- Ако заборавите да земете Abiraterone Pharmascience или prednisone или prednisolone, земете ја Вашата вообичаена доза следниот ден.
- Ако заборавите да земете Abiraterone Pharmascience или prednisone или prednisolone повеќе од еден ден, веднаш разговарајте со Вашиот лекар.

Ако престанете да употребувате Abiraterone Pharmascience
Не престанувајте да земате Abiraterone Pharmascience или prednisone или prednisolone освен ако Вашиот лекар не ви каже.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите.

Престанете да земате Abiraterone Pharmascience и веднаш посетете лекар доколку забележите нешто од следново:

- Мускулна слабост, мускулни грчеви или чукање на срцето (палпитации). Ова може да бидат знаци дека нивото на калиум во крвта е ниско.

Други несакани дејства од Abiraterone Pharmascience се:

Многу чести (може да јават кај повеќе од 1 на 10 луѓе):
Течност во нозете или стапалата, низок калиум во крвта, зголемување на функционалниот тест на црниот дроб, висок крвен притисок, инфекција на уринарниот тракт, дијареа.

Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 луѓе):
Високо ниво на масти во крвта, болка во градите, неправилно чукање на срцето (атријална фибрилација), срцева слабост, забрзано отчукување на срцето, тешки инфекции наречени сепса фрактури на коските, лошо варење на храната, крв во урината, осип.

Невообичаени (може да се јават кај најмногу 1 на 100 луѓе):
Проблеми со надбубрежните жлезди (поврзани со проблеми со соли и вода), абнормален срцев ритам (аритмија), мускулна слабост и/или мускулна болка.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1,000 луѓе):
Иритација на белите дробови (исто така наречен алергиски алвеолитис).
Нефункционалност на црниот дроб (исто така наречена акутна црнодробна инсуфициенција).

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
Срцев удар, промени во ЕКГ - електрокардиограм (пролонгирање на QT), сериозни алергиски реакции со отежнато голтање или дишење, отечено лице, усни, јазик или грло или осип со чешање.

Губење на коскената маса може да се појави кај мажи третирани за рак на простата. Abiraterone Pharmascience во комбинација со prednisone или prednisolone може да го зголеми губењето на коскената маса.

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите 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/. Со пријавувањето на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате Abiraterone Pharmascience

- Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца.
- Не користете го овој лек по датумот на истекување кој е наведен на надворешното пакување, картонскиот новчаник или на блистерот. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.
- Овој лек не бара посебни услови за чување.
- Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Abiraterone Pharmascience
- Активната супстанција е abiraterone acetate. Секоја филм-обложена таблета содржи 500 mg

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

abiraterone acetate.

- Другите состојки се лактоза монохидрат, натриум кроскармелоза, хипромелоза 2910 (15mPa.s), натриум лаурил сулфат (видете во дел 2, 'Abiraterone Pharmascience содржи лактоза и натриум'), микрокристална целулоза (силицирана), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат. Филм- облогата содржи црн железо оксид (E 172), црвен железо оксид (E 172), макрогол 3350, поливинил алкохол, талк и титаниум диоксид (E 171).

Како изгледа Abiraterone Pharmascience и содржина на пакувањето

- Abiraterone Pharmascience таблетите се виолетово обоени, со овална форма, биконвексни филм обложени таблети со заоблен раб, означени на едната страна со 'A' и '500' на другата страна.
  Пакувањето содржи 60 филм- обложени таблети во 5 блистери кои содржат по 12 филм обложени таблети.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ИНО-МЕДИКС дооел
ул. Јордан Хаџиконстантинов- Џинот бр.19-5
1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

Производител

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Коимбра
Португалија

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
Eiras, Rua Adriano Lucas
3020-430 Коимбра
Португалија

Ова упатство последен пат е ревидирано во Јануари 2025

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ