УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ABETYL 250 mg таблети
abiraterone acetate

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете со пријавување на какви било несакани дејства што може да се јават кај Вас. За начинот на пријавување на несакани дејства видете во информациите на крајот на делот 4.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Кажете му на Вашиот лекар дека го земате овој лек ако одите на лекар или во болница.*
- *Следете ги упатствата дадени во ова упатство. Не користете* ***поголема*** *или* ***помала*** *доза од дозата што Ви е препорачана.*

Ова упатство содржи:

1. Што претставува ABETYL и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите ABETYL
3. Како да го употребувате ABETYL
4. Можните несакани дејства
5. Чување и рок на употреба
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува ABETYL и за што се употребува

- ABETYL содржи абиратерон ацетат како активна супстанција. ABETYL го стопира создавањето на тестостерон во Вашето тело (стероиден хормон од групата на андрогени хормони, познат како машки полов хормон) и со тоа го забавува растот на ракот на простата. ABETYL се користи за лекување на рак на простата кај возрасни мажи кој се проширил на други делови од телото.
- Во раните стадиуми на рак на простата кога болеста сеуште реагира на хормонската терапија, ABETYL треба да се дава во комбинација со терапија која ќе го намали нивото на машкиот полов хормон (тестостерон) (терапија за супресија на андрогени).
- ABETYL се користи кај возрасни мажи за лекување на рак на простата кој се проширил на други делови од телото, или пациенти чиј машки полов хормон е потиснат и кои претходно не примале хемотерапија, пациенти чија здравствена состојба е несоодветна за хемотерапија и пациенти кои и претходно имале хемотерапија и чија болест се повторила.
  Додека земате ABETYL, Вашиот лекар ќе Ви препише и друг лек наречен преднизолон. На овој начин ќе се намалат ризиците од покачување на крвниот

притисок, задршката на вода во Вашето тело (ретенција на течности) или од намалување на нивото на калиум во Вашето тело.

2. Што треба да знаете, пред да го употребите ABETYL

Немојте да го земате ABETYL ако:

- сте алергични (пречувствителни) на абиратерон ацетат или на другите состојки на ABETYL
- сте жена и особено ако сте бремени. ABETYL се користи само кај мажи
- имате сериозно оштетување на функцијата на црниот дроб
- во комбинација со молекулата Ra-223 која се користи во третман на рак на простата

Ако не сте сигурни дали било што од горенаведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на лекот.

БИДЕТЕ ПОСЕБНО ВНИМАТЕЛНИ СО ABETYL:

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт, ако имате некоја од следниве состојби:
- Ако имате проблеми поврзани со црниот дроб
- Ако имате висок крвен притисок или срцева слабост, или ниско ниво на калиум во крвта (ниското ниво на калиум може да го зголеми ризикот од нарушувања на срцевиот ритам)
- Ако имате други проблеми поврзани со срцето или крвните садови
- Ако имате неправилна или забрзана работа на срцето
- Ако имате недостаток на здив
- Ако нагло Ви се зголемила телесната тежина
- Ако имате оток на стапалата, зглобовите или нозете
- Ако во минатото сте употребувале лек наречен кетоконазол при третман на рак на простата
- Ако Ви требаат информации за потребата за земање на овој лек заедно со преднизолон
- Ако Ви требаат информации за можните дејства врз коските
- Ако имате високо ниво на шеќер во крвта.

Известете го Вашиот лекар ако имате било какви проблеми со срцето или крвните садови, вклучително и проблеми со срцевиот ритам (аритмија) или ако земате лекови за третман на овие состојби.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако се јави пожолтување на кожата или очите, потемнување на уринатa или ако чувствувате гадење или повраќање, бидејќи тие може да бидат знаци и симптоми на нарушена функција на црниот дроб. Тоа може да резултира со дисфункција на црниот дроб (наречена акутна хепатална инсуфициенција) која ретко може да резултира со смрт.

Може да се јави намалување на бројот на црвени крвни зрнца, намалена сексуална желба, мускулна слабост и/или болка во мускулите.

ABETYL не треба да се дава во комбинација со Ra-223 (терапија со радиоактивен радиум што се користи во нуклеарната медицина) поради можен зголемен ризик од фрактури на коските или смрт.

Ако планирате да користите Ra-223 по третман со ABETYL и преднизолон, почекајте најмалку 5 дена пред да започнете третман со Ra-223.

Следење на резултатите од анализите на крвта
ABETYL може да влијае на функцијата на црниот дроб и можеби нема да имате никакви симптоми. Затоа, доколку Вашиот лекар сака да провери дали ABETYL има некаков ефект врз црниот дроб може да направи тестирање на крвта во одредени периоди за време на третманот со ABETYL.

Деца и адолесценти
Овој лек не е наменет за употреба кај деца или адолесценти. Ако ABETYL случајно го проголта дете или адолесцент, веднаш отидете во болница и понесете го со Вас упатството за пациентот и покажете го на лекарот.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар и тогаш кога горенаведените укажување се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Употреба на ABETYL со храна и со напиток
- ABETYL не треба да се зема со храна (види дел 3 „*Како да го употребувате ABETYL*")
- **ABETYL треба да се зема најмалку 1 час пред оброците или најмалку два часа по оброците.** Земањето ABETYL со храна може да предизвика несакани дејства.

Бременост
Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

ABETYL не се употребува кај жени.
- **Доколку овој лек го земаат бремени жени, може да им наштети на неродената бебе.**
- **Ако сте бремени или ако постои веројатност да забремените, а треба да го дадете ABETYL на друго лице, треба да користите ракавици за да избегнете контакт со лекот.**
- **Доколку имате сексуален однос со жена која може да забремени, треба да користите кондом и друго ефикасно средство за контрацепција.**
- **Доколку имате сексуален однос со бремена жена, треба да користите кондом за да не му наштетите на неродената бебе.**

Ако Вашата партнерка (жена) забремени за време на Вашиот третман, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доење
Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

ABETYL не е лек кој се користи кај жени.
- **Немојте да го употребувате ABETYL ако доите.**

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

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

Не е веројатно дека ABETYL ќе влијае на Вашата способност за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните состојки во ABETYL:
ABETYL содржи лактоза (тип на шеќер). Ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи 24,8 mg натриум во секоја доза од четири таблети. Ова треба да се земе предвид кај пациенти со контролирана исхрана со натриум.

Употреба на други лекови

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребувате други лекови со ABETYL.

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 важно бидејќи ABETYL може да ги зголеми ефектите на одредени лекови како што се лекови за срце, за смирување, хербални лекови (на пр. кантарион) и други лекови. Па затоа Вашиот лекар можеби ќе одлучи да ја промени дозата на овие лекови. Исто така, некои лекови може да ги зголемат или намалат ефектите на ABETYL. Ова може да предизвика несакани дејства или ABETYL може да не биде ефикасен колку што треба.

Терапијата за супресија на андрогени може да го зголеми ризикот од појава на нарушувања на срцевиот ритам. Информирајте го Вашиот лекар ако ги користите следниве лекови:
- Лекови кои се користат за лекување на нарушувања на срцевиот ритам (на пр. кинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол).
- Лекови за кои е познато дека го зголемуваат ризикот од нарушувања на срцевиот ритам [на пример; метадон (кој се користи како дел од лекувањето за ослободување од болка и зависност), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици (лекови кои се користат за лекување на сериозни ментални болести)].

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате, или ако неодамна сте употребувале какви било кој друг лек дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. Како да го употребувате ABETYL

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви го препишал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Инструкции за правилна употреба и дозирање/фреквенција на дозирање:

Препорачаната доза на лекот е 1000 mg (четири таблети), еднаш на ден.

Начин и метод на употреба:
- Земете го овој лек преку уста.
- **Немојте да го земате ABETYL со храна.**

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

- **ABETYL треба да се зема најмалку 1 час пред оброците или најмалку два часа по оброците.** (види дел 2 „Употреба на ABETYL со храна и со напиток")
- Голтнете ја таблетата цела, со вода.
- Немојте да ги кршите таблетите на половина.
- ABETYL се зема заедно со друг лек наречен преднизолон. Земете преднизолон точно како што Ви препорачал лекарот.
- За време на третманот со ABETYL, исто така, треба да земате преднизолон секој ден.
- Кога имате итна медицинска состојба, дозата на преднизолон што ја земате можеби ќе треба да се промени. Вашиот лекар ќе Ви каже дали дозата на преднизолон што ја земате треба се промени. Немојте да ја менувате дозата на преднизолон освен ако Вашиот лекар не Ви каже.

Вашиот лекар може да Ви препише други лекови додека земате ABETYL со преднизолон.

Различни возрасни групи:
Педијатриска употреба:
ABETYL не е наменет за употреба кај деца и адолесценти. Ако ABETYL случајно го проголта дете или адолесцент, веднаш одете во болница и понесете го со Вас упатството за пациентот за да му го покажете на лекарот.

Употреба кај постари лица:
Не е потребно прилагодување на дозата кај постари пациенти.

Посебни групи на пациенти:
Бубрежна инсуфициенција:
ABETYL може да се користи кај пациенти со бубрежна инсуфициенција, не е потребно прилагодување на дозата. Се препорачува претпазливост кај пациенти со тешко бубрежно оштетување.

Инсуфициенција на црниот дроб:
Вашиот лекар ќе следи одредени резултати од анализите на крвта за црниот дроб во одредени интервали и ако има прекумерно зголемување на овие вредности, Вашиот лекар ќе Ви ја прекине употребата на ABETYL или привремено ќе ја прекине додека не се подобрат вредностите од анализата на крвта. ABETYL не треба да се користи кај пациенти со умерено или тешко хепатално оштетување.

Хипертензија
Ако имате висок крвен притисок (хипертензија), Вашиот лекар нема да го започне третманот со ABETYL без да ги контролира вредностите на крвниот притисок. Вашиот лекар ќе побара од Вас да го следите крвниот притисок за време на третманот со ABETYL, без разлика дали се имате висок крвен притисок или не.
Ако имате впечаток дека дејството на ABETYL е премногу силно или слабо, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од ABETYL отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од ABETYL отколку што треба, треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт или веднаш отидете во болница.

Ако сте заборавиле да го земете ABETYL:

- Ако заборавите да го земете ABETYL или преднизолон што треба да ги земате во комбинација, следниот ден земете ја вообичаената доза.
- Ако заборавите да земете ABETYL или преднизолон што треба да ги земате во комбинација повеќе од еден ден, информирајте го Вашиот лекар.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со ABETYL
Немојте да престанете со земање на ABETYL или преднизолон, се додека Вашиот лекар не Ви каже.

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

4. Можни несакани дејства

Како и кај сите лекови, може да има несакани дејства кај пациентите кои се чувствителни на состојките во ABETYL, но овие несакани дејства не се јавуваат кај сите.

Многу чести: може да се јават кај најмалку 1 од 10 пациенти.
Чести: може да се јават кај помалку од 1 од 10 пациенти, но повеќе од 1 од 100 ациенти.
Помалку чести: може да се јават кај помалку од 1 од 100 пациенти, но повеќе од 1 од 1.000 пациенти.
Ретки: може да се јават кај помалку од 1 од 1.000 пациенти, но кај повеќе од 1 од 10.000 пациенти.
Многу ретки: може да се јават кај помалку од 1 од 10.000 пациенти.
Непознати: не може да се проценат од достапните податоци.

Ако се случи било што од долунаведеното, ВЕДНАШ престанете со земањето на ABETYL и за истото веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- Мускулна слабост, мускулни грчеви или палпитации на срцето. Тие може да укажуваат на ниско ниво на калиум во крвта.

  Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако имате било кој од овие симптоми, имате сериозна алергија на ABETYL. Можеби ќе Ви треба итна медицинска помош или да бидете хоспитализирани.

Други несакани дејства:
Многу чести:
- Оток на нозете или стапалата
- Намалени нивоа на калиум во крвта
- Високи резултати на тестовите за проверка на функцијата на црвниот дроб
- Висок крвен притисок
- Инфекција на уринарниот тракт
- Дијареа

Чести:

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

- Зголемување на нивото на масти во крвта
- Болка во градите
- Неправилна работа на срцето (атријална фибрилација)
- Срцева слабост
- Забрзана работа на срцето
- Сериозна инфекција - сепса
- Скршеници на коските
- Отежнато варење
- Крв во урината
- Осип на кожата

Помалку чести:
- Проблеми со надбубрежните жлезди (поради проблеми со сол и вода)
- Неправилен срцев ритам (аритмија)
- Мускулна слабост и/или мускулна болка

Ретки:
- Иритација на белите дробови (исто така наречен и алергиски алвеолитис)
- Акутна хепатална инсуфициенција

Непознати:
- Срцев удар
- Промена на ЕКГ (електрокардиограм) - (продолжување на QT)

Губење на коскената маса може да се појави кај мажи кои примаат терапија за рак на простата. ABETYL може да го зголеми губењето на коскената маса кога се користи во комбинација со преднизолон.

Доколку забележите какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Пријавување на секое сомневање за несакано дејство после добивање на одобрение за ставање на готов лек во промет, е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик на лекот.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/.

5. Чување и рок на употреба

Чувајте го овој лек на места недостапни за деца и во неговото оригинално пакување.

Не употребувајте го овој лек по истекот на рокот на употреба означен на етикетата или пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Да се чува на собна температура под 30°C.

ABETYL не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот ABETYL

- ***Активна супстанција:*** Секоја таблета содржи 250 mg абиратерон ацетат.
- ***Ексципиенси:*** Лактоза монохидрат (добиена од кравјо млеко), микрокристална целулоза, натриум лаурил сулфат, кроскармелоза натриум, повидон К30, колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат.

Како изгледа лекот ABETYL и што содржи пакувањето

- Таблетите ABETYL се бели или белузлави, овални, биконвексни таблети гравирани со „A 250" на едната страна и без ознака на другата страна.
- ABETYL таблетите се достапни во блистер пакувања кои содржат 120 таблети.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет и производител

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Абди Ибрахим Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети
Претставништво во Република Северна Македонија Скопје
ул. Булевар 8-ми Септември бр.40 кат 1 Скопје

Производител
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No.3
Истанбул Турција

Датум на последна ревизија на упатството

Април 2024