

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### **1. Što je Abirateron Sandoz i za što se koristi**

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

Kada se Abirateron Sandoz 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 Sandoz**

**Nemojte uzimati Abirateron Sandoz**

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

- 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)
- 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 lijek Abirateron Sandoz, 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 Sandoz**

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

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

Recite svom liječniku ako primete 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)].

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

### **Abirateron Sandoz s hranom**

- Ovaj lijek se ne smije uzimati s hranom (pogledajte dio 3. "Kako uzimati ovaj lijek").
- Uzimanje lijeka Abirateron Sandoz s hranom može izazvati nuspojave.

### **Trudnoća i dojenje**

**Abirateron Sandoz 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 začeca.**
- **Ako imate spolni odnos s trudnicom, koristite kondom kako biste zaštili nerođeno dijete.**

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost vožnje i korištenja alata i strojeva.

### **Abirateron Sandoz sadrži laktozu i natrij.**

- Abirateron Sandoz sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Abirateron Sandoz**

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) jednom na dan.

### **Kako uzimati ovaj lijek**

- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- **Nemojte uzimati Abirateron Sandoz s hranom.**
- **Abirateron Sandoz uzmite najmanje jedan sat prije ili najmanje dva sata nakon jela (pogledajte dio 2: “Abirateron Sandoz s hranom”).**
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Abirateron Sandoz 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 lijek Abirateron Sandoz.
- 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 Sandoz te prednizon ili prednizolon.

### **Ako uzmete više Abirateron Sandoz filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

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

### **Ako ste zaboravili uzeti Abirateron Sandoz**

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

### **Ako prestanete uzimati lijek Abirateron Sandoz**

Nemojte prestati uzimati lijek Abirateron Sandoz, niti prednizon ili prednizolon ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili

medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Abirateron Sandoz 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 prsnoj koži, 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 Sandoz 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 Sandoz**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru i naljepnici bočice iza oznake „Rok valjanosti“, odnosno „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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat. Svaka tableta sadrži 250 mg abirateronacetata.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra:* umrežena karmeloza natrij, natrijev laurilsulfat, povidon (E1201), mikrokristalinična celuloza (E460), laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b) (vidjeti dio 2. "Abirateron Sandoz sadrži laktozu i natrij").  
*Ovojnica:* polivinilni alkohol (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b),

### Kako Abirateron Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

- Abirateron Sandoz 250 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele s otisnutim "250" na jednoj strani.
- Abirateron Sandoz 250 mg filmom obložene tablete dostupne su u:
  - Al-OPA/Alu/PVC ili Al-PVC/PE/PVDC blisterima koji sadrže 120 filmom obloženih tableta
  - Al-OPA/Alu/PVC ili Al-PVC/PE/PVDC perforiranim blisterima s jediničnim doziranjem koji sadrže 120x1 filmom obloženu tabletu
  - Bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim (PP) sigurnosnim zatvaračem za djecu i sredstvom za sušenje koje sadrže 120 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

#### Proizvođač:

Remedica Ltd., Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipar  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Bugarska	Абиратерон 250 mg филмирани таблети
Češka	Abiraterone Sandoz
Danska	Abirateron Sandoz
Estonija	Abiraterone Sandoz
Grčka	Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg
Italija	Abiraterone Sandoz
Nizozemska	Abirateron Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
Njemačka	Abirateron HEXAL 250 mg Filmtabletten
Norveška	Abirateron Sandoz
Poljska	Abiraterone Sandoz
Portugal	Abiraterona Sandoz
Slovačka	Abiraterón Sandoz 250 mg filmom obalené tablety
Švedska	Abirateron Sandoz

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova upute je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.**