## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Abiraterone Viasana 500 mg plėvele dengtos tabletės**

abiraterono acetatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Abiraterone Viasana ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Abiraterone Viasana

3. Kaip vartoti Abiraterone Viasana

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Abiraterone Viasana

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Abiraterone Viasana ir kam jis vartojamas

Abiraterone Viasana sudėtyje yra vaisto, vadinamo abiraterono acetatu. Jis yra vartojamas išplitusio į kitas kūno vietas prostatos vėžio gydymui suaugusiems vyrams. Abiraterone Viasana slopina testosterono gamybą Jūsų organizme; tai gali lėtinti prostatos vėžio augimą.

Jeigu Abiraterone Viasana vartojamas pradinėje ligos stadijoje, kai dar reaguojama į gydymą hormonais, kartu yra skiriamas testosterono kiekį mažinantis gydymas (androgenų deprivacijos terapija).

Kai vartosite šį vaistą, gydytojas taip pat Jums paskirs kartu vartoti kitą vaistą, vadinamą prednizonu arba prednizolonu. Tai daroma tam, kad sumažėtų Jums tikimybė atsirasti padidėjusiam kraujospūdžiui, per dideliam vandens kiekiui organizme (skysčių susilaikymas) ar sumažėjusiai cheminės medžiagos, vadinamos kaliu, kiekiui kraujyje.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Abiraterone Viasana

#### Abiraterone Viasana vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija abiraterono acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu esate moteris, ypač nėščia. Abiraterone Viasana skirtas vartoti tik pacientams vyrams;
* jeigu Jums yra sunkus kepenų pažeidimas;
* derinant su Ra-223 (vartojamu prostatos vėžiui gydyti).

Jei kas nors iš aukščiau išvardytų atvejų tinka Jums, šio vaisto nevartokite. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu:

* turite kepenų funkcijos sutrikimų;
* jeigu Jums kada nors buvo sakyta, kad Jums yra padidėjęs kraujospūdis ar širdies nepakankamumas, ar buvo per mažas kalio kiekis kraujyje (mažas kalio kiekis kraujyje gali didinti širdies ritmo sutrikimų riziką);
* jeigu turėjote kitų širdies ar kraujagyslių problemų;
* jeigu Jums pasireiškia nereguliarus ar greitas širdies plakimas;
* jeigu Jums pasireiškia dusulys;
* jeigu Jums greitai didėja svoris;
* jiguJums tinsta pėdos, kulkšnys ar kojos;
* jeigu anksčiau vartojote vaistą, vadinamą ketokonazolu, prostatos vėžio gydymui;
* apie būtinybę vartoti šį vaistą kartu su prednizonu ar prednizolonu;
* apie galimą poveikį Jūsų kaulams;
* jeigu Jums yra didelis cukraus kiekis kraujyje.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė bet kokios širdies arba kraujagyslių būklės, įskaitant širdies ritmo sutrikimus (aritmiją), arba Jūs vartojate vaistų šioms būklėms gydyti.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pagelto oda ar akių obuoliai, patamsėjo šlapimas ar pasireiškė stiprus pykinimas arba vėmimas, nes tai gali būti kepenų ligos požymiai arba simptomai. Retai gali pasireikšti kepenų funkcijos nepakankamumas (vadinamas ūminiu kepenų nepakankamumu), kuris gali baigtis mirtimi.

Gali sumažėti raudonųjų kraujo ląstelių skaičius, sumažėjęs lytinis potraukis, raumenų silpnumas ir (arba) raumenų skausmas.

Abiraterone Viasana negalima vartoti derinant su Ra-223 dėl galimos padidėjusios kaulų lūžių ar mirties rizikos. Jeigu po gydymo Abiraterone Viasana su prednizonu ar prednizolonu planuojate vartoti Ra-223, prieš pradėdami vartoti Ra-223 privalote palaukti 5 dienas.

Jeigu abejojate dėl kurio nors iš aukščiau išvardytų atvejų, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kraujo tikrinimas**

Abiraterone Viasana gali paveikti Jūsų kepenis, ir Jūs galite nejusti jokių simptomų. Kai vartosite šį vaistą, gydytojas periodiškai tikrins Jūsų kraują, ar nėra kokio nors poveikio kepenims.

#### Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas neskirtas vartoti vaikams ir paaugliams. Jeigu vaikas ar paauglys netyčia nurijo Abiraterone Viasana, nedelsiant kreipkitės į skubios pagalbos skyrių ir pasiimkite šį pakuotės lapelį, kad parodytumėte gydytojui.

**Kiti vaistai ir Abiraterone Viasana**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, kadangi Abiraterone Viasana gali sustiprinti kai kurių vaistų poveikį, tokių kaip vaistų širdies ligoms gydyti, trankviliantų, kai kurių vaistų diabetui gydyti, augalinių (pvz., jonažolės) preparatų ir kitų. Gydytojas gali norėti pakoreguoti šių vaistų dozę. Taip pat kai kurie vaistai gali sustiprinti arba susilpninti Abiraterone Viasana poveikį. Dėl to gali pasireikšti šalutiniai poveikiai arba Abiraterone Viasana gali neveikti taip kaip turėtų.

Androgenų kiekį mažinantis gydymas gali didinti širdies ritmo sutrikimų riziką. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vaistus:

* širdies ritmo sutrikimams gydyti (pvz., chinidino, prokainamido, amjodarono ir sotalolio);
* žinomai didinančių širdies ritmo sutrikimų riziką [pvz., metadono (vartojamo skausmui malšinti ir kaip vieną iš priklausomybės nuo narkotinių medžiagų detoksikacijos priemonių), moksifloksacino (antibiotiko), antipsichozinių vaistų (vartojamų sunkioms psichikos ligoms gydyti)].

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kuriuos iš anksčiau išvardytų vaistų

**Abiraterone Viasana vartojimas su maistu**

* Šio vaisto negalima vartoti su maistu (žr. 3 skyrių „Vaisto vartojimas“).
* Abiraterone Viasana vartojimas su maistu gali sukelti šalutinį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Abiraterone Viasana neskirtas vartoti moterims.**

* **Šis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui, jei jį vartoja nėščios moterys.**
* **Jeigu turite lytinių santykių su moterimi, kuri gali pastoti, naudokite prezervatyvą ir kitą veiksmingą kontracepcijos metodą.**
* **Jeigu turite lytinių santykių su nėščia moterimi, naudokite prezervatyvą tam, kad apsaugotumėte dar negimusį kūdikį.**

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepanašu, kad šis vaistas turėtų įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti kokius nors įrankius ar mechanizmus.

**Abiraterone Viasana sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Abiraterone Viasana sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto dviejų plėvele dengtų tablečių dozėje yra 46 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Abiraterone Viasana**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vartoti**

Rekomenduojama dozė yra 1 000 mg (dvi tabletės) vieną kartą per parą.

**Vaisto vartojimas**

* Vartokite šį vaistą per burną.
* **Nevartokite Abiraterone Viasana su maistu.**
* **Vartokite Abiraterone Viasana likus mažiausiai vienai valandai iki valgio arba praėjus mažiausiai dviem valandoms po valgio (žr. 2 skyrių „Abiraterone Viasana vartojimas su maistu“).**
* Nurykite tabletes nekramtę, užsigerdami vandeniu.
* Tablečių nelaužykite.
* Abiraterone Viasana yra vartojamas kartu su vaistu, vadinamu prednizonu arba prednizolonu. Prednizoną arba prednizoloną vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.
* Prednizoną arba prednizoloną turite vartoti kasdien tol, kol vartojate Abiraterone Viasana.
* Jeigu Jums yra būklė, kai reikia skubios medicininės pagalbos, prednizono ir prednizolono kiekį, kurį Jūs vartojate, gali reikėti keisti. Gydytojas Jums pasakys, ar Jums reikia keisti prednizono arba prednizolono kiekį, kurį Jūs vartojate. Nenustokite vartoti prednizono arba prednizolono, nebent gydytojas Jums taip nurodytų. J

Jūsų gydytojas taip pat Jums gali skirti kitų vaistų, kai vartosite Abiraterone Viasana ir prednizoną ar prednizoloną.

**Ką daryti pavartojus per didelę Abiraterone Viasana dozę?**

Pavartojus per didelę dozę, kreipkitės į gydytoją arba nedelsiant vykite į gydymo įstaigą.

**Pamiršus pavartoti Abiraterone Viasana**

* Pamiršus pavartoti Abiraterone Viasana ar prednizoną ar prednizoloną, kitą dieną vartokite įprastinę dozę.
* Pamiršus pavartoti Abiraterone Viasana ar prednizoną ar prednizoloną daugiau nei vieną dieną, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Nustojus vartoti Abiraterone Viasana**

Nenustokite vartoti Abiraterone Viasana ar prednizono ar prednizolono, nebent gydytojas Jums lieptų. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nustokite vartoti Abiraterone Viasana ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote, kad Jums pasireiškė:**

* raumenų silpnumas, raumenų trūkčiojimai ar stiprus širdies plakimas (palpitacijos). Tai gali būti mažo kalio kiekio kraujyje požymiai.

**Kiti šalutiniai poveikiai**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* susikaupęs skystis kojose ar pėdose;
* mažas kalio kiekis kraujyje;
* padidėję kepenų funkcijos tyrimų rodikliai;
* padidėjęs kraujospūdis;
* šlapimo takų infekcija;
* viduriavimas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* didelis riebalų kiekis kraujyje;
* krūtinės skausmas, nereguliarus širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas), širdies nepakankamumas, greitas širdies plakimas;
* sunkios infekcijos, vadinamos sepsiu;
* kaulų lūžiai;
* nevirškinimas;
* kraujas šlapime;
* išbėrimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* antinksčių funkcijos problemos (susijusios su druskos ir vandens problemomis);
* nenormalus širdies ritmas (aritmija);
* raumenų silpnumas ir (arba) raumenų skausmas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* plaučių sudirginimas (taip pat vadinamas alerginiu alveolitu);
* kepenų funkcijos nepakankamumas (taip pat vadinamas ūminiu kepenų nepakankamumu).

**Dažnis nežinomas** **(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* miokardo infarktas, elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas);
* sunkios alerginės reakcijos, kai sunku nuryti arba kvėpuoti, patinsta veidas, lūpos, liežuvis arba ryklė (gerklė) arba atsiranda niežėjimą sukeliantis išbėrimas.

Prostatos vėžiu sergantiems vyrams gali pasireikšti kaulų audinio praradimas. Abiraterone Viasana vartojimas kartu su prednizonu arba prednizolonu gali padidinti kaulų audinio praradimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Abiraterone Viasana

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Abiraterone Viasana sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra abiraterono acetatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg abiraterono acetato.
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska (E468), hipromeliozė (2910) 15mPas, natrio laurilsulfatas (žr. 2 skyrių „Abiraterone Viasana sudėtyje yra laktozės ir natrio“), mikrokristalinė celiuliozė (silikatinta) HD 90, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas (E470b).
* Tabletės plėvelė: juodasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 3350 (E1521), dalinai hidrolizuotas polivinilo alkoholis (E1203), talkas (E553b) ir titano dioksidas (E171).

#### Abiraterone Viasana išvaizda ir kiekis pakuotėje

Abiraterone Viasana tabletės yra violetinės spalvos, ovalios, abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais, 20,00 mm x 10,00 mm dydžio plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „A“, o kitoje pusėje – „500“.

PVdC/PE/PVC/aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 14 plėvele dengtų tablečių. Kiekvienoje kartono dėžutėje yra 56 plėvele dengtos tabletės.

PVdC/PE/PVC/aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 12 plėvele dengtų tablečių. Kiekvienoje kartono dėžutėje yra 60 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

UAB Viasana

J. Jasinskio g. 17

LT-01111 Vilnius

Lietuva

**Gamintojas**

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybė narė** | **Vaisto pavadinimas** |
| Lietuva | Abiraterone Viasana 500 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija | Abiraterone Viasana 500 mg apvalkotās tabletes |
| Estija | Abiraterone Viasana |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt).