## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Abiraterone G.L. Pharma

3. Kaip vartoti Abiraterone G.L. Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Abiraterone G.L. Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Abiraterone G.L. Pharma ir kam jis vartojamas

Abiraterone G.L. Pharma sudėtyje yra vaisto, vadinamo abiraterono acetatu. Jis yra vartojamas išplitusio į kitas kūno vietas prostatos vėžio suaugusių vyrų gydymui. Abiraterone G.L. Pharma slopina testosterono gamybą Jūsų organizme; tai gali lėtinti prostatos vėžio augimą.

Jeigu Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma

#### Abiraterone G.L. Pharma vartoti negalima:

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

* jeigu esate moteris, ypač nėščia. Abiraterone G.L. Pharma skirtas vartoti tik pacientams vyrams;
* jeigu Jums yra sunkus kepenų pažeidimas;
* derinyje 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;
* 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);
* turėjote kitų širdies ar kraujagyslių problemų;
* Jums pasireiškia nereguliarus ar greitas širdies plakimas;
* Jums pasireiškia dusulys;
* Jums greitai didėja svoris;
* Jums tinsta pėdos, kulkšnys ar kojos;
* anksčiau vartojote vaistą, vadinamą ketokonazolu, prostatos vėžio gydymui;
* apie būtinybę vartoti šį vaistą kartu su prednizonu ar prednizolonu;
* apie galimą poveikį Jūsų kaulams;
* 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 G.L. Pharma negalima vartoti derinyje su Ra-223 dėl galimos padidėjusios kaulų lūžių ar mirties rizikos.

Jeigu po gydymo Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma, nedelsiant kreipkitės į skubios pagalbos skyrių ir pasiimkite šį pakuotės lapelį, kad parodytumėte gydytojui.

#### Kiti vaistai ir Abiraterone G.L. Pharma

#### 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 G.L. Pharma gali sustiprinti kai kurių vaistų poveikį, tokių kaip vaistų širdies ligoms gydyti, trankviliantų, kai kurių vaistų diabetui gydyti, vaistažolių (pvz., jonažolių) preparatų ir kitų. Gydytojas gali norėti pakoreguoti šių vaistų dozę. Taip pat kai kurie vaistai gali sustiprinti arba susilpninti Abiraterone G.L. Pharma poveikį. Dėl to gali pasireikšti šalutiniai poveikiai arba Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma vartojimas su maistu

Šio vaisto negalima vartoti su maistu (žr. 3 skyrių „Vaisto vartojimas“).

Abiraterone G.L. Pharma vartojimas su maistu gali sukelti šalutinį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Abiraterone G.L. Pharma neskirtas vartoti moterims.

Nėščios arba pastoti galinčios moterys turėtų mūvėti pirštines, jeigu joms reikia kontaktuoti arba tvarkyti Abiraterone G.L. Pharma vaistą.

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 G.L. Pharma sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto dviejų 500 mg tablečių paros dozės sudėtyje yra maždaug 24 mg natrio (pagrindinės valgomosios druskos medžiagos). Tai atitinka 1 % didžiausio paros kiekio, kuris rekomenduojamas suaugusiam žmogui.

### 3. Kaip vartoti Abiraterone G.L. Pharma

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 po 500 mg) vieną kartą per parą.

**Vaisto vartojimas**

Vartokite šį vaistą per burną.

Nevartokite Abiraterone G.L. Pharma su maistu.

Vartokite Abiraterone G.L. Pharma likus mažiausiai vienai valandai iki valgio arba praėjus mažiausiai dviem valandoms po valgio (žr. 2 skyrių „Abiraterone G.L. Pharma vartojimas su maistu“).

Nurykite tabletes nekramtę, užsigerdami vandeniu.

Tablečių nelaužykite.

Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma.

Jeigu Jus ištiko skubios medicininės pagalbos reikalaujanti būklė, 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

Gydytojas taip pat Jums gali skirti kitų vaistų, kai vartosite Abiraterone G.L. Pharma ir prednizoną ar prednizoloną.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Abiraterone G.L. Pharma dozę?

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

#### Pamiršus pavartoti Abiraterone G.L. Pharma

Pamiršus pavartoti Abiraterone G.L. Pharma ar prednizoną ar prednizoloną, kitą dieną vartokite įprastinę dozę.

Pamiršus pavartoti Abiraterone G.L. Pharma ar prednizoną ar prednizoloną daugiau nei vieną dieną, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

#### Nustojus vartoti Abiraterone G.L. Pharma

Nenustokite vartoti Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

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

**Dažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* 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** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

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

**Reti** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

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

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas 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 G.L. Pharma 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. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Abiraterone G.L. Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir/arba DTPE buteliuko, ir/arba 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 G.L. Pharma sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra abiraterono acetatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg abiraterono acetato.
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė, natrio laurilsulfatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.
* Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis, talkas, raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

#### Abiraterone G.L. Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Abiraterone G.L. Pharma 500 mg yra violetinės spalvos, ovalios, plėvele dengtos tabletės, maždaug 19 mm ilgio ir 11 mm pločio, vienoje pusėje turinčios įspaudą „A7TN” ir įspaudą „500“ kitoje pusėje.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 56, 56x1, 60 arba 60x1 plėvele dengtų tablečių.

Kiekviename buteliuke yra 60 plėvele dengtų tablečių.

#### Registruotojas ir gamintojas

Gamintojai

Synthon Hispania, S.L.,

c/ Castelló, 1, Sant Boi de Llobregat,

08830 Barselona,

Ispanija

arba

Synthon BV,

Microweg 22,

6545 CM Nijmegen,

Nyderlandai

arba

G.L. Pharma GmbH,

Schlossplatz 1,

Lannach, Steiermark 8502,

Austrija

Registruotojas

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1,8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GL Pharma Vilnius“

A. Jakšto g. 12

LT-01105 Vilnius

Tel. (8 5) 261 0705

El. paštas: office@gl-pharma.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija, Bulgarija, Čekija, Estija, Latvija, Lenkija, Nyderlandai, Slovakija – Abiraterone G.L. Pharma

Rumunija – Abiraterone Lannacher

Vengrija – Abiraterone G.L.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-24.**

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