

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Abiraterone Krka 500 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 Abiraterone Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abiraterone Krka
3. Kako uzimati Abiraterone Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abiraterone Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abiraterone Krka i za što se koristi

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

Kada se Abiraterone Krka 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 Abiraterone Krka

Nemojte uzimati Abiraterone Krka

- ako ste alergični na abirateronacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste žena, a posebice ako ste trudni. Abiraterone Krka je namijenjena za primjenu isključivo u 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 Abiraterone Krka:

- 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 razdoblju
- 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.

Abiraterone Krka 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 Abiraterone Krka 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

Abiraterone Krka 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 Abiraterone Krka, odmah se javite u bolnicu i ponesite ovu uputu o lijeku sa sobom kako bi ju pokazali liječniku u hitnoj službi.

Drugi lijekovi i Abiraterone Krka

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 Abiraterone Krka 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 Abiraterone Krka. To može dovesti do nuspojava ili do toga da Abiraterone Krka 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.

Abiraterone Krka s hranom

- Ovaj lijek se ne smije uzimati s hranom (pogledajte dio 3, “Kako uzimati ovaj lijek”).
- Uzimanje lijeka Abiraterone Krka s hranom može izazvati nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Abiraterone Krka nije namijenjen za primjenu u žena.

- Ovaj lijek može naštetiti nerođenom djetetu ako ga uzimaju trudnice.
- **Žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne moraju nositi rukavice ako trebaju dodirivati ili rukovati lijekom Abiraterone Krka.**
- **Ako imate spolni odnos sa ženom koja može zatrudnjeti, koristite kondom i još jednu učinkovitu metodu kontrole začeća.**
- **Ako imate spolni odnos s trudnicom, koristite kondom kako biste zaštitili nerođeno dijete.**

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Abiraterone Krka sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi od dvije tablete, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Abiraterone Krka

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 (dvije tablete) jednom na dan.

Kako uzimati ovaj lijek

- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- **Nemojte uzimati lijek Abiraterone Krka s hranom.** Uzimanje lijeka Abiraterone Krka s hranom može rezultirati većom apsorpcijom lijeka u tijelo od potrebne, što bi moglo dovesti do nuspojava.
- Lijek Abiraterone Krka uzmite u jednoj dozi jedanput na dan na prazan želudac. Abiraterone Krka se mora uzimati najmanje dva sata nakon jela, a hrana se ne smije jesti barem jedan sat nakon uzimanja lijeka Abiraterone Krka (pogledajte dio 2: “Abiraterone Krka s hranom”).
- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Tablete nemojte lomiti.
- Abiraterone Krka 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 Abiraterone Krka.
- 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 lijek Abiraterone Krka te prednizon ili prednizolon.

Ako uzmete više lijeka Abiraterone Krka nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Abiraterone Krka

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

Ako prestanete uzimati Abiraterone Krka

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

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati lijek Abiraterone Krka 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.

Opstale nuspojave uključuju:

Vrlo česte (mogu se javiti 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.

Česte (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 česte (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.

Rijetke (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)
- 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. Abiraterone

Krka 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 Abiraterone Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake 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 Abiraterone Krka sadrži

- Djelatna tvar je abirateronacetat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg abirateronacetata.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), natrijev laurilsulfat, umrežena karmelozanatrij (E468), silificirana mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b).
Film ovojnice: makrogol, poli(vinilni alkohol), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).
Vidjeti dio 2. "Abiraterone Krka sadrži laktozu i natrij".

Kako Abiraterone Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Sivoljubičaste do ljubičaste, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete (tablete), duljine približno 20 mm i približno 10 mm širine.

Abiraterone Krka je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 56 ili 60 filmom obloženih tableta u blisterima,
- 56 filmom obloženih tableta u blisterima, kalendarsko pakiranje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvatska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien

Lietuva

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
KRKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
123 Acurae Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 590910

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: + 30 2100 8009111 - 120

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ova uputa je posljednji put revidirana u 01/2025.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.