

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abiraterone Glenmark 500 mg kalvopäällysteiset tabletit abirateroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abiraterone Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abiraterone Glenmark -valmistetta
3. Miten Abiraterone Glenmark -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abiraterone Glenmark -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abiraterone Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Abiraterone Glenmark sisältää abirateroniasetaatiksi kutsuttua lääkeainetta. Sitä käytetään aikuisilla miehillä muualle elimistöön levinneen eturauhassyövän hoitoon. Abiraterone Glenmark estää elimistöä muodostamasta testosteronia; tämä voi hidastaa eturauhassyövän etenemistä.

Kun Abiraterone Glenmark -tabletteja määrätään sairauden varhaisemman vaiheen hoitoon, johon hormonihoito vielä tehoaa, sitä käytetään yhdessä testosteronipitoisuutta pienentävän hoidon (androgenideprivaatiohoidon) kanssa.

Kun käytät tätä lääkettä, lääkäri määrää sinulle myös toista, prednisoni- tai prednisoloni-nimistä, lääkettä. Tämä vähentää korkean verenpaineen, nesteiden elimistöön kertymisen tai kalium-nimisen kemiallisen aineen pitoisuuksien pienenemisen todennäköisyyttä.

Abirateronia, jota Abiraterone Glenmark sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abiraterone Glenmark -valmistetta

Älä ota Abiraterone Glenmark -valmistetta

- jos olet allerginen abirateroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet nainen, etenkin jos olet raskaana. Abiraterone Glenmark on tarkoitettu vain miespotilaille.
- jos sinulla on vaikea maksavaurio.
- yhdessä radium-223:n (Ra-223:n) kanssa (käytetään eturauhassyövän hoitoon).

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä:

- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on korkea verenpaine tai sydämen vajaatoimintaa tai veren kaliumpitoisuus on pieni (pieni veren kaliumpitoisuus saattaa lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä)
- jos sinulla on ollut muita sydämen tai verisuoniston häiriöitä
- jos sydämesi syke on epäsäännöllistä tai nopeaa
- jos sinulla on hengenahdistusta
- jos painosi on noussut nopeasti
- jos jalkateräsi, nilkkasi tai sääresi ovat turvonneet
- jos olet aiemmin käyttänyt ketokonatsoli-nimistä lääkettä eturauhassyövän hoitoon
- siitä, onko tämän lääkkeen kanssa tarpeen käyttää prednisonia tai prednisolonia
- mahdollisista vaikutuksista luustoon
- jos sinulla on korkea verensokeripitoisuus.

Kerro lääkärille, jos sinulle on kerrottu, että sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriöitä (arytmiaa), tai saat lääkehoitoa näihin sairauksiin.

Kerro lääkärille, jos ihosi tai silmiesi väri on muuttunut keltaiseksi, virtsasi on tummaa tai sinulla on voimakasta pahoinvointia tai oksentelua, koska nämä voivat olla maksan toimintahäiriöiden tunnusmerkkejä tai oireita. Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmaantua maksan toimintahäiriö (eli äkillinen maksan vajaatoiminta), joka voi johtaa kuolemaan.

Veren punasolumäärä voi vähetä, seksuaalinen halukkuus (libido) voi heiketä, ja lihasheikkoutta ja/tai lihaskipua saattaa esiintyä.

Abiraterone Glenmark -valmistetta ei saa antaa yhdistelmähoitona Ra-223:n kanssa mahdollisesti lisääntyneen luunmurtumien tai kuoleman riskin vuoksi.

Jos aiot käyttää Ra-223:a Abiraterone Glenmark -hoidon ja prednisonin/prednisolonin jälkeen, sinun on odotettava viisi päivää ennen Ra-223-hoidon aloittamista.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Veriarvojen seuranta

Abiraterone Glenmark saattaa vaikuttaa maksaan eikä sinulla välttämättä esiinny mitään oireita. Lääkäri ottaa sinulta verikokeita säännöllisin väliajoin tämän lääkkeen käytön aikana seuratakseen hoidon vaikutusta maksaan.

Lapset ja nuoret

Tämä lääke ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille. Jos lapsi tai nuori nielee vahingossa Abiraterone Glenmark -valmistetta, mene heti sairaalaan, ota pakkausseloste mukaasi ja näytä sitä lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Abiraterone Glenmark

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää siksi, että Abiraterone Glenmark saattaa voimistaa monien lääkkeiden, mm. sydänlääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, joidenkin diabeteslääkkeiden, rohdosvalmisteiden (esimerkiksi mäkikuisman) ja muiden lääkkeiden tehoa. Lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa näiden muiden lääkkeiden annosta. Jotkut lääkkeet saattavat myös voimistaa tai heikentää Abiraterone Glenmark -tablettien tehoa. Tämä saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia tai Abiraterone Glenmark -tablettien vaikutus saattaa heikentyä.

Androgeenideprivaatiohoito voi lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Kerro lääkärille, jos käytät lääkkeitä:

- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. kinidiiniä, prokaiiniamidia, amiodaronia tai sotalolia)
- joiden tiedetään lisäävän sydämen rytmihäiriöiden riskiä [esim. metadonia (käytetään kipulääkkeenä ja osana huumevieroitusta), moksifloksasiinia (antibiotti), psykoosilääkkeitä (käytetään vakavien psyykkisten sairauksien hoitoon)].

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä.

Abiraterone Glenmark ruuan kanssa

Tätä lääkettä ei saa ottaa ruokailun yhteydessä (ks. kohta 3 ”Tämän lääkkeen ottaminen”). Abiraterone Glenmark -tablettien ottaminen ruoan kanssa voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Abiraterone Glenmark ei ole tarkoitettu naisille.

Raskaana olevien naisten tai mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä käsineitä, jos heidän on koskettava tai käsiteltävä Abiraterone Glenmark -tabletteja.

Tämä lääke saattaa vahingoittaa sikiötä, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Jos olet sukupuoliyhteydessä naisen kanssa, joka saattaa tulla raskaaksi, sinun on käytettävä kondomia ja lisäksi on käytettävä toista tehokasta ehkäisymenetelmää.

Jos olet sukupuoliyhteydessä raskaana olevan naisen kanssa, käytä kondomia sikiön suojaamiseksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Abiraterone Glenmark sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääke sisältää 24 mg natriumia (keitto/pöytäsuolan tärkein ainesosa) yhdessä kahden 500 mg tabletin annoksessa. Tämä vastaa 1 % suurimmasta suositellusta natriumin päiväsaannista aikuiselle.

3. Miten Abiraterone Glenmark -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Suositteltu annos on 1000 mg (kaksi tablettia) kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen ottaminen

Ota tämä lääke suun kautta.

Älä ota Abiraterone Glenmark -tabletteja ruoan kanssa. Abiraterone Glenmark -tablettien ottamisesta ruoan kanssa voi aiheutua, että elimistöön imeytyy lääkettä enemmän kuin on tarpeen, ja tämä voi aiheuttaa haittavaikutuksia

Ota Abiraterone Glenmark -tabletit kerta-annoksena kerran päivässä tyhjään mahaan. Abiraterone Glenmark on otettava vähintään kaksi tuntia ruokailun jälkeen. Ruokaa ei saa syödä vähintään tuntiin Abiraterone Glenmark -tablettien ottamisen jälkeen (ks. kohta 2 ”Abiraterone Glenmark ruuan kanssa”).

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.

Älä murskaa tabletteja.

Abiraterone Glenmark -tabletteja otetaan prednisoniksi tai prednisoloniksi kutsutun lääkkeen kanssa. Ota prednisonia tai prednisolonia juuri niin kuin lääkäri on määrännyt.

Sinun on otettava Abiraterone Glenmark -tablettien kanssa joka päivä prednisonia tai prednisolonia. Ottamaasi prednisoni- tai prednisoloniannosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos sinulla on jokin äkillinen sairaus. Lääkäri kertoo sinulle, jos prednisoni- tai prednisoloniannosta on muutettava. Älä lopeta prednisonin tai prednisolonin ottamista, ellei lääkäri niin kehota.

Lääkäri voi määrätä myös muita lääkkeitä Abiraterone Glenmark- ja prednisoni- tai prednisolonihoitoaikana.

Jos otat enemmän Abiraterone Glenmark -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Abiraterone Glenmark -valmistetta

Jos unohdat ottaa Abiraterone Glenmark -tabletteja tai prednisonia tai prednisolonia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos.

Jos unohdat ottaa Abiraterone Glenmark -tabletteja tai prednisonia tai prednisolonia useamman kuin yhden päivän aikana, käänny viipymättä lääkärin puoleen.

Jos lopetat Abiraterone Glenmark -valmisteen otton

Älä lopeta Abiraterone Glenmark -tablettien tai prednisonin tai prednisolonin käyttöä, ellei lääkärisi niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Abiraterone Glenmark -tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

- lihasheikkous, lihasnykäykset tai sydämen jyskytyksen tunne (sydämentykytys). Nämä saattavat olla viitteitä siitä, että veresi kaliumpitoisuus on liian pieni.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- nesteen kertyminen jalkoihin tai jalkateriin
- pieni veren kaliumpitoisuus
- suurentuneet arvot maksan toimintakokeissa
- korkea verenpaine
- virtsatieinfektio
- ripuli

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- suuri veren rasvapitoisuus
- rintakipu, sydämen epäsäännöllinen syke (eteisvärinä), sydämen vajaatoiminta, tiheä sydämen syke
- vaikea sepsikseksi kutsuttu infektio
- luunmurtumat
- ruoansulatushäiriöt

- verta virtsassa
- ihottuma

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- lisämunuaisten toimintahäiriöt (liittyvät neste- ja suolatasapainon häiriöihin)
- sydämen rytmihäiriöt (arytmia)
- lihasheikkous ja/tai lihaskipu

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- keuhkojen ärsytys (kutsutaan myös allergiseksi alveoliitiksi)
- maksan toimintahäiriö (kutsutaan myös akuutiksi maksan vajaatoiminnaksi)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- sydänkohtaus, muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen)
- vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus tai kutiava ihottuma

Luukatoa voi esiintyä miehillä, jotka ovat saaneet hoitoa eturauhassyöpään. Abiraterone Glenmark -valmisteen käyttö yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa voi lisätä luukatoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Abiraterone Glenmark -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja/tai HDPE-purkin etiketissä ja/tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abiraterone Glenmark sisältää

- Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti.
- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg abirateroniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti

(tabletin ydin); polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki, punainen rautaoksidi (E 172) ja musta rautaoksidi (E 172) (tabletin päällyste).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Abiraterone Glenmark 500 mg tabletit ovat soikeita violetteja kalvopäällysteisiä tabletteja, pituus noin 19 mm ja leveys 11 mm ja merkintä “A7TN” yhdellä puolella ja “500” toisella puolella.

Yksi läpipainopakkaus sisältää 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 112 tai 112x1 kalvopäällysteistä tablettia. Kalvopäällysteiset tabletit voivat olla läpinäkyvissä tai läpinäkymättömissä (valkoisissa) läpipainopakkauksissa.

Yksi purkkipakkaus sisältää purkin jossa on 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Espanja

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o.
Fibichova 143/II, 566 01 Vysoké Myro
Tšekin tasavalta

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.03.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Abiraterone Glenmark 500 mg filmdragerade tabletter abirateronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abiraterone Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Glenmark
3. Hur du tar Abiraterone Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abiraterone Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abiraterone Glenmark är och vad det används för

Abiraterone Glenmark innehåller ett läkemedel som kallas för abirateronacetat. Det används för att behandla vuxna män för prostatacancer som har spridits till andra delar av kroppen. Abiraterone Glenmark gör att din kropp slutar producera testosteron. Det kan göra att tillväxten av prostatacancer sker långsammare.

När Abiraterone Glenmark ordinerar för det tidiga sjukdomsskedet där sjukdomen fortfarande svarar på hormonbehandling används det tillsammans med en behandling som sänker testosteronnivåerna (androgen deprivationsterapi).

När du tar detta läkemedel ordinerar läkaren också ett annat läkemedel som kallas för prednison eller prednisolon. Detta görs för att minska risken för att få högt blodtryck, för mycket vatten i kroppen (vätskeretention) eller minskade nivåer av ämnet kalium i blodet.

Abirateron som finns i Abiraterone Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Glenmark

Ta inte Abiraterone Glenmark

- om du är allergisk mot abirateronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna, speciellt inte om du är gravid. Abiraterone Glenmark ska endast användas av manliga patienter.
- om du har svår leverskada.
- i kombination med Ra-223 (som används för att behandla prostatacancer).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du har leverproblem
- om du har fått veta att du har högt blodtryck eller hjärtsvikt eller lågt kaliumvärde i blodet (lågt kaliumvärde kan öka risken för problem med hjärtrytmen)
- om du har haft andra hjärt- eller blodkärlsproblem
- om du har oregelbunden eller snabb puls
- om du har andnöd
- om du snabbt har gått upp i vikt
- om du har svullna fötter, anklar eller ben
- om du tidigare tagit ett läkemedel som heter ketokonazol mot prostatacancer
- om behovet av att ta detta läkemedel tillsammans med prednison eller prednisolon
- om hur läkemedlet kan påverka skelettet
- om du har högt blodsocker.

Tala om för läkare om du har fått veta att du har hjärt- eller kärlsjukdomar, inklusive problem med hjärtrytmen (arytmi), eller om du får behandling med läkemedel för dessa tillstånd.

Tala om för läkare om du har gulfärgning av huden eller ögonen, mörkfärgning av urinen eller kraftigt illamående eller kräkningar, eftersom detta kan vara tecken eller symtom på leverproblem. I sällsynta fall kan levern sluta att fungera (kallas akut leversvikt) vilket kan leda till döden.

Minskat antal röda blodkroppar, minskad sexlust (libido), muskelsvaghet och/eller muskelsmärta kan förekomma.

Abiraterone Glenmark får inte ges i kombination med Ra-223 på grund av en eventuellt förhöjd risk för skelettfraktur eller dödsfall.

Om du planerar att ta Ra-223 efter behandling med Abiraterone Glenmark och prednison/prednisolon måste du vänta 5 dagar innan behandlingen med Ra-223 påbörjas.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Blodprovskontroll

Abiraterone Glenmark kan påverka din lever utan att du får några symtom. När du tar detta läkemedel kontrollerar läkaren ditt blod med jämna mellanrum för att se om det finns några effekter på din lever.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn och ungdomar. Uppsök omedelbart sjukhus om ett barn eller en ungdom intagit Abiraterone Glenmark av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abiraterone Glenmark

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom Abiraterone Glenmark kan öka effekten av ett antal läkemedel såsom hjärtmediciner, lugnande medel, vissa läkemedel mot diabetes, (traditionella) växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört) och andra läkemedel. Din läkare vill kanske ändra dosen av dessa läkemedel. Dessutom kan vissa läkemedel öka eller minska effekten av Abiraterone Glenmark. Detta kan leda till biverkningar eller till att Abiraterone Glenmark inte fungerar så bra som det borde.

Androgen deprivationsterapi (hormonbehandling) kan öka risken för problem med hjärtrytmen. Tala om för läkare om du tar läkemedel som:

- används för behandling av problem med hjärtrytmen (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol)
- är kända för att öka risken för problem med hjärtrytmen [t.ex. metadon (används för smärtlindring och för avgiftning vid drogmissbruk), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används för att behandla allvarlig psykisk sjukdom)].

Tala om för din läkare om du tar några av de läkemedel som listas ovan.

Abiraterone Glenmark med mat

Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, ”Intag av läkemedlet”).

Intag av Abiraterone Glenmark tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Abiraterone Glenmark är inte avsett att användas av kvinnor.

Kvinnor som är gravida eller som kan vara gravida ska använda handskar om de behöver röra vid eller hantera Abiraterone Glenmark.

Detta läkemedel kan skada fostret om det tas av kvinnor som är gravida.

Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, använd kondom och ett annat effektivt preventivmedel.

Om du har sex med en gravid kvinna, använd kondom för att skydda fostret.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Abiraterone Glenmark innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 24 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos bestående av två 500 mg tabletter. Detta motsvarar 1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Abiraterone Glenmark

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1000 mg (två tabletter) en gång om dagen.

Intag av läkemedlet

Ta detta läkemedel genom munnen.

Ta inte Abiraterone Glenmark tillsammans med mat. Intag av Abiraterone Glenmark tillsammans med mat kan leda till att en större mängd av läkemedlet än nödvändigt tas upp av kroppen, vilket kan orsaka biverkningar.

Ta Abiraterone Glenmark tabletter som en enkeldos en gång dagligen på tom mage. Abiraterone Glenmark måste tas minst två timmar efter matintag, och ät inte mat under minst en timme efter att Abiraterone Glenmark tagits (se avsnitt 2, ”Abiraterone Glenmark med mat”).

Svälj tabletterna hela med vatten.

Dela inte tabletterna.

Abiraterone Glenmark tas tillsammans med ett läkemedel som kallas för prednison eller prednisolon. Ta alltid prednison eller prednisolon enligt läkarens anvisningar.

Du behöver ta prednison eller prednisolon varje dag under tiden du tar Abiraterone Glenmark.

Den mängd prednison eller prednisolon du tar kan behöva ändras om du råkar ut för en medicinsk akutsituation. Läkaren talar om för dig om du behöver ändra den mängd prednison eller prednisolon som du tar. Sluta inte ta prednison eller prednisolon utan att din läkare sagt till dig att du ska göra det.

Läkaren kan även ordinera andra läkemedel samtidigt som du tar Abiraterone Glenmark och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abiraterone Glenmark

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 0800 147 111 i Finland, tel 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abiraterone Glenmark

Om du glömmet att ta Abiraterone Glenmark eller prednison eller prednisolon, ta din vanliga dos nästa dag.

Om du glömmet att ta Abiraterone Glenmark eller prednison eller prednisolon i mer än en dag, tala med läkare utan dröjsmål.

Om du slutar att ta Abiraterone Glenmark

Sluta inte ta Abiraterone Glenmark eller prednison eller prednisolon utan att läkare sagt till dig att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Abiraterone Glenmark och uppsök läkarvård omedelbart om du märker något av följande:

- Muskelsvaghet, muskelryckningar eller bultande hjärtslag (hjärtklappning). Det kan vara tecken på att kaliumnivån i ditt blod är låg.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Vätska i ben eller fötter
- Lågt kaliumvärde i blodet
- Förhöjda levervärden
- Högt blodtryck
- Urinvägsinfektion
- Diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Höga nivåer av blodfetter
- Bröstmärta, oregelbunden hjartrytm (förmaksflimmer), hjärtsvikt, snabb puls
- Allvarlig infektion så kallad blodförgiftning
- Benfrakturer
- Matsmältningsbesvär

- Blod i urinen
- Hudutslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Problem med binjurarna (relaterat till problem med salt och vatten)
- Onormal hjärtrytm (arytmi)
- Muskelsvaghet och/eller muskelsmärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Irritation i lungorna (också kallad allergisk alveolit)
- Akut leversvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hjärtinfarkt, förändringar i EKG (QT-förlängning)
- Allvarliga allergiska reaktioner med svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals eller kliande utslag.

Benförlust kan förekomma hos män som behandlas för prostatacancer. Abiraterone Glenmark i kombination med prednison eller prednisolon kan öka benförlusten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abiraterone Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och/eller plastburken och/eller på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är abirateronacetat.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (tablettkärnan); polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol, talk, röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172) (filmdragering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abiraterone Glenmark 500 mg tablettarna är lilafärgade, ovala till formen, filmdragerade, ca 19 mm långa och 11 mm breda med texten "A7TN" på ena sidan och "500" på andra sidan.

Varje blisterförpackning innehåller 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 112 eller 112x1 filmdragerade tabletter. De filmdragerade tablettarna är förpackade i genomskinliga eller ogenomskinliga (vita) blister.

Varje burkförpackning innehåller en burk med 60 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona

Spanien

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen

Nederländerna

Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o.

Fibichova 143/II, 566 01 Vysoké Myro

Tjeckien

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 31.03.2023 (FI), ÅÅÅÅ-MM-DD (SE)