**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Abiraterone Norameda 500 mg plėvele dengtos tabletės**

abiraterono acetatas

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- 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).

- 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 Norameda ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Abiraterone Norameda

3. Kaip vartoti Abiraterone Norameda

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Abiraterone Norameda

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Abiraterone Norameda ir kam jis vartojamas**

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

Abiraterone Norameda skiriamas ankstyvojoje ligos stadijoje, kai ji dar reaguoja į gydymą hormonais, kartu yra skiriamas testosterono kiekį mažinantis gydymas (androgenų deprivacijos terapija).

Kai vartosite šį vaistą, gydytojas kartu paskirs vartoti kitą vaistą, vadinamą prednizonu arba prednizolonu. Tuo siekiama sumažinti tikimybę atsirasti padidėjusiam kraujospūdžiui, per dideliam vandens kiekiui organizme (skysčių susilaikymui) ar sumažėjusiam cheminės medžiagos, vadinamos kaliu, kiekiui kraujyje.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Abiraterone Norameda**

**Abiraterone Norameda vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija abiraterono actetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate moteris, ypač jeigu esate nėščia. Abiraterone Norameda skirtas vartoti tik pacientams vyrams;
* jeigu yra sunkus kepenų pažeidimas;
* derinyje su Ra-223 (vartojamu prostatos vėžiui gydyti).

Jei kuri nors paminėta situacija Jums tinka, 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 Jums yra kepenų sutrikimų;
* jeigu Jums kada nors buvo sakyta, kad Jums yra padidėjęs kraujospūdis, širdies nepakankamumas ar mažas kalio kiekis kraujyje (mažas kalio kiekis kraujyje gali didinti širdies ritmo sutrikimų riziką);
* jeigu yra buvę kitų širdies ar kraujagyslių problemų;
* jeigu pasireiškia neritmiškas ar dažnas širdies plakimas;
* jeigu pasireiškia dusulys;
* jeigu greitai didėja kūno svoris;
* jeigu tinsta pėdos, kulkšnys ar kojos;
* jeigu anksčiau vartojote vaistą, vadinamą ketokonazolu, prostatos vėžiui gydyti;
* apie būtinybę vartoti šį vaistą kartu su prednizonu ar prednizolonu;
* apie galimą poveikį kaulams;
* jeigu yra didelis cukraus kiekis kraujyje.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu buvo pasireiškęs bet koks širdies arba kraujagyslių sutrikimas, įskaitant širdies ritmo sutrikimus (aritmiją), arba vartojate vaistų tokiems sutrikimams 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, susilpnėti lytinis potraukis ir pasireikšti raumenų silpnumas ir (arba) raumenų skausmas.

Abiraterone Norameda negalima vartoti derinyje su Ra-223 dėl galimos padidėjusios kaulų lūžių ar mirties rizikos.

Jeigu po gydymo Abiraterone Norameda su prednizonu ar prednizolonu planuojate vartoti Ra-223, prieš pradėdami vartoti Ra-223 privalote palaukti 5 dienas.

Jeigu abejojate, ar kuri nors paminėta situacija Jums tinka, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kraujo tyrimai**

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

**Vaikams ir paaugliams**

Šis vaistas neskirtas vartoti vaikams ir paaugliams. Jeigu vaikas ar paauglys netyčia nurijo Abiraterone Norameda, nedelsdami kreipkitės į ligoninę ir pasiimkite šį pakuotės lapelį, kad parodytumėte skubią pagalbą teikiančiam gydytojui.

**Kiti vaistai ir Abiraterone Norameda**

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 Norameda gali sustiprinti kai kurių vaistų, įskaitant vaistus širdies ligoms gydyti, nerimą ir įtampą mažinančius vaistus, kai kuriuos vaistus cukriniam diabetui gydyti, vaistažolių (pvz., paprastosios jonažolės) preparatus ir kitus, poveikį. Gydytojas gali norėti pakoreguoti šių vaistų dozę. Taip pat kai kurie vaistai gali sustiprinti arba susilpninti Abiraterone Norameda poveikį. Dėl to gali pasireikšti šalutinis poveikis arba Abiraterone Norameda gali neveikti taip kaip turėtų.

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

* širdies ritmo sutrikimams gydyti (pvz., chinidino, prokainamido, amjodarono ir sotalolio);
* 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 kurį iš paminėtų vaistų.

**Abiraterone Norameda vartojimas su maistu**

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

Abiraterone Norameda vartojimas su maistu gali sukelti šalutinį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Abiraterone Norameda neskirtas vartoti moterims.

Šis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui, jei jį vartoja nėščios moterys.

Nėščios ar pastoti galinčios moterys turi dėvėti pirštines, jeigu joms reikia liesti ar tvarkyti Abiraterone Norameda.

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**

Šio vaisto poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti kokius nors įrankius ar mechanizmus nėra tikėtinas.

**Abiraterone Norameda 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 dozėje yra 24 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Abiraterone Norameda**

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

**Kiek vartoti**

Rekomenduojama dozė yra 1 000 mg (dvi 500 mg tabletės) vieną kartą per parą.

**Vaisto vartojimas**

Vartokite šį vaistą per burną.

Abiraterone Norameda nevartokite su maistu. Abiraterone Norameda vartojant su maistu, į organizmą gali absorbuotis daugiau vaisto, nei jo reikia, ir dėl to gali atsirasti šalutinių poveikių.

Vartokite Abiraterone Norameda tablečių kaip vienkartinę dozę kartą per parą nevalgius. Abiraterone Norameda reikia vartoti praėjus mažiausiai dviem valandoms po valgio ir negalima valgyti mažiausiai vieną valandą po Abiraterone Norameda pavartojimo. (žr. 2 skyrių „Abiraterone Norameda vartojimas su maistu“).

Nurykite tabletes nekramčius, užsigerdami vandeniu.

Tablečių nelaužykite.

Abiraterone Norameda yra vartojamas kartu su vaistu, vadinamu prednizonu arba prednizolonu. Prednizoną arba prednizoloną vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Prednizoną arba prednizoloną turite vartoti kasdien tol, kol vartojate Abiraterone Norameda.

Jeigu Jums yra būklė, kai reikia skubios medicininės pagalbos, gali reikėti keisti vartojamą prednizono ir prednizolono dozę. Gydytojas nurodys, ar Jums reikia keisti vartojamą prednizono arba prednizolono dozę. Nenustokite vartoti prednizono arba prednizolono, nebent taip nurodytų gydytojas.

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

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

Pavartoję per didelę dozę, kreipkitės į gydytoją arba nedelsiant vykite į ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Abiraterone Norameda**

Pamiršę pavartoti Abiraterone Norameda ar prednizoną arba prednizoloną, kitą dieną vartokite įprastinę dozę.

Pamiršę pavartoti Abiraterone Norameda ar prednizoną arba prednizoloną daugiau nei vieną dieną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Nustojus vartoti Abiraterone Norameda**

Nenustokite vartoti Abiraterone Norameda ar prednizono ar prednizolono, nebent taip nurodytų gydytojas.

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 Norameda ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėsite, kad pasireiškė:**

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

**Kitoks šalutinis poveikis**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

* Skysčio sankaupa kojose ar pėdose
* Mažas kalio kiekis kraujyje
* Padidėję kepenų funkcijos tyrimų rodmenys
* Didelis kraujospūdis
* Šlapimo takų infekcija
* Viduriavimas

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

* Didelis riebalų kiekis kraujyje
* Krūtinės skausmas, nereguliarus širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas), širdies nepakankamumas, dažnas širdies plakimas
* Sunkios infekcijos, vadinamos sepsiu
* Kaulų lūžiai
* Nevirškinimas
* Kraujas šlapime
* Išbėrimas

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

* Antinksčių veiklos problemos (susijusios su druskos ir vandens apykaitos problemomis)
* Nenormalus širdies ritmas (aritmija)
* Raumenų silpnumas ir (arba) raumenų skausmas

**Retas** (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 įvertintas pagal turimus duomenis)**

* Širdies priepuolis, elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas)
* Sunkios alerginės reakcijos, pasireiškiančios rijimo ar kvėpavimo pasunkėjimu, veido, lūpų, liežuvio arba ryklės (gerklės) patinimu arba niežėjimą sukeliančiu išbėrimu

Prostatos vėžiu sergantiems vyrams gali pasireikšti kaulų audinio praradimas. Abiraterone Norameda 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) 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 Norameda**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant 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 Norameda sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra abiratenono acetatas.
2. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg abiratenono acetato.
3. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė, natrio laurilsulfatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas (tabletės šerdis) ir polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E 171), makrogolis, talkas, raudonasis geležies oksidas (E 172) ir juodasis geležies oksidas (E 172) (tabletės plėvelė).

**Abiraterone Norameda išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Abiraterone Norameda 500 mg yra ovalo formos violetinės spalvos maždaug 19 mm ilgio ir 11 mm pločio plėvele dengtos tabletės su įspaudu „A7TN“ vienoje pusėje ir „500“ kitoje pusėje.

Kiekvienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 56, 56x1, 60 arba 60x1 plėvele dengta tabletė.

Kiekvienoje buteliuko pakuotėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 60 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Norameda

Meistrų 8A,

LT-02189 Vilnius.

Lietuva

*Gamintojas*

Synthon Hispania S.L.

c/Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona,

Ispanija

arba

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen,

Nyderlandai

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Estija | Abiraterone Norameda  |
| Graikija  | Abiraterone /Pharmazac 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Kipras | Abiraterone /Pharmazac 500 mg film-coated tablets |
| Latvija | Abiraterone Norameda 500  mg apvalkotās tabletes |
| Lietuva | Abiraterone Norameda 500 mg plėvele dengtos tabletės |
| Nyderlanai | Abiraterone Synthon 500 mg, filmomhulde tabletten |
| Prancūzija | ABIRATERONE SYNTHON 500 mg, comprimé pelliculé |
| Rumunija | Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-06-27.**

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