

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abirateron Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti 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 tai sairaanhoitajan 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 tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Abirateron Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Abirateron Sandoz sisältää abirateroniasetaatiksi kutsuttua lääkeainetta. Sitä käytetään aikuisilla miehillä muualle elimistöön levinneen eturauhassyövän hoitoon. Abirateron Sandoz estää elimistöä muodostamasta testosteronia, mikä voi hidastaa eturauhassyövän etenemistä.

Kun Abirateron Sandoz -valmistetta 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 pientynteiden pitoisuuksien todennäköisyyttä.

Abirateroniasetaattia, jota Abirateron Sandoz 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 Abirateron Sandoz -valmistetta

Älä ota Abirateron Sandoz -valmistetta

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Abirateron Sandoz -valmistetta:

- 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 verisuonistonhäiriöitä
- 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 tällaisiin 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 ja seksuaalinen halukkuus saattavat vähentyä, ja lihasheikkoutta ja/tai lihaskipua saattaa esiintyä.

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

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

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen tämän lääkkeen ottamista.

Veriarvojen seuranta

Abirateroni 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 abirateronia, mene heti sairaalaan, ota pakkausseloste mukaasi ja näytä sitä päivystyspoliklinikan lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Abirateron Sandoz

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 abirateroni 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 abirateronin tehoa. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksia, tai abirateronin vaikutus saattaa heikentyä riittämättömäksi.

Androgeenideprivaatiohoito saattaa lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Kerro lääkärille, jos käytät lääkevalmisteita

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä.

Abirateron Sandoz ruuan kanssa

- Tätä lääkettä ei saa ottaa ruokailun yhteydessä (ks. kohta 3 ”Tämän lääkkeen ottaminen”).
- Jos Abirateron Sandoz -valmiste otetaan ruoan kanssa, se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia

Raskaus ja imetys

Abirateron Sandoz ei ole tarkoitettu naisille.

- **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.

Abirateron Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

- Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.
- Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abirateron Sandoz -valmistetta otetaan

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

Miten paljon Abirateron Sandoz -valmistetta otetaan

Suositteltu annos on 1 000 mg (kaksi tablettia) kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- **Älä ota Abirateron Sandoz -valmistetta ruoan kanssa.**
- **Ota Abirateron Sandoz viimeistään tuntia ennen ruokailua tai aikaisintaan kaksi tuntia ruokailun jälkeen** (ks. kohta 2 ”Abirateron Sandoz ruuan kanssa”).
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Älä riko tabletteja.
- Abirateron Sandoz -valmistetta otetaan prednisoniksi tai prednisoloniksi kutsutun lääkkeen kanssa. Ota prednisonia tai prednisolonia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt.
- Sinun on otettava Abirateron Sandoz -valmisteen 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 kehoita.

Lääkäri saattaa määrätä myös muita lääkkeitä Abirateron Sandoz- ja prednisoni- tai prednisolonihoidon aikana.

Jos otat enemmän Abirateron Sandoz -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 Abirateron Sandoz -valmistetta

- Jos unohdat ottaa Abirateron Sandoz -valmistetta tai prednisonia tai prednisolonia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos.
- Jos unohdat ottaa Abirateron Sandoz -valmistetta tai prednisonia tai prednisolonia useamman kuin yhden päivän aikana, käänny viipymättä lääkärin puoleen.

Jos lopetat Abirateron Sandoz -valmisteen oton

Älä lopeta Abirateron Sandoz -valmisteen tai prednisonin tai prednisolonin käyttöä ellei lääkärisi niin määrää.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Abirateron Sandoz -valmisteen 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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

Nesteen kertyminen jalkoihin tai jalkateriin, pieni veren kaliumpitoisuus, suurentuneet arvot maksan toimintakokeissa, korkea verenpaine, virtsatieinfektio, ripuli.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Suuri veren rasvapitoisuus, rintakipu, sydämen epäsäännöllinen syke (eteisvärinä), sydämen vajaatoiminta, tiheä sydämen syke, vaikea-asteinen sepsikseksi kutsuttu infektio, luunmurtumat, ruoansulatushäiriöt, verta virtsassa, ihottuma.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Keuhkojen ärsytys (kutsutaan myös allergiseksi alveoliitiksi).

Maksan toimintahäiriö (kutsutaan myös akuutiksi maksan vajaatoiminnaksi).

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Sydänkohtaus, muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) (QT-ajan pidentyminen) ja 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.

Abirateron Sandoz -valmisteen käyttö yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa voi lisätä luukatoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Abirateron Sandoz -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa ja purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääke 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 Abirateron Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on abirateroniasetaatti. Yksi tabletti sisältää 500 mg abirateroniasetaattia.
- Muut apuaineet ovat:
Tabletti: kroskarmellosoinatrium, natriumlauryylisulfaatti, povidoni (E1201), mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b) (ks. kohta 2 ”Abirateron Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia”).
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Abirateron Sandoz -tabletit ovat violetteja, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”500”.
- Tabletit on pakattu seuraavalla tavalla:
 - Alumiini-OPA/Alu/PVC- tai alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus, jossa 56, 60, 84 tai 112 kalvopäällysteistä tablettia.
 - Alumiini-OPA/Alu/PVC- tai alumiini-PVC/PE/PVDC-yksittäispakattu läpipainopakkaus, jossa 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1 tai 112 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.
 - HDPE-purkki, jossa happea imevä säiliö ja PP-turvasuljin. Sisältää 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Kypros
tai
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526, Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12-05-2021

Bipacksedel: Information till användaren

Abirateron Sandoz 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Abirateron Sandoz är och vad det används för

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

När Abirateron Sandoz 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Abirateron Sandoz

Ta inte Abirateron Sandoz

- 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. Abirateron ska endast användas av manliga patienter.
- om du har en 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.

Abirateron 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 abirateron 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

Abirateron 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 abirateron av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abirateron Sandoz

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 abirateron 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 abirateron. Detta kan leda till biverkningar eller till att abirateron inte fungerar så bra som det borde.

Androgen deprivationsterapi (hormonbehandling) ökar 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.

Abirateron Sandoz med mat

- Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, "Intag av läkemedlet").
- Intag av Abirateron Sandoz tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Abirateron Sandoz är inte avsett att användas av kvinnor.

- **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.

Abirateron Sandoz innehåller laktos och natrium

- Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Abirateron Sandoz

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

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1 000 mg (två tabletter) en gång om dagen.

Intag av läkemedlet

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- **Ta inte Abirateron Sandoz tillsammans med mat.**
- **Ta Abirateron Sandoz minst en timme före eller minst två timmar efter intag av mat (se avsnitt 2, "Abirateron Sandoz med mat").**
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Dela inte tabletterna.
- Abirateron Sandoz 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 Abirateron Sandoz.
- 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 Abirateron Sandoz och prednison eller prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abirateron Sandoz

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 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abirateron Sandoz

- Om du glömmer att ta Abirateron Sandoz eller prednison eller prednisolon, ta din vanliga dos nästa dag.
- Om du glömmer att ta Abirateron Sandoz eller prednison eller prednisolon i mer än en dag, tala med läkare utan dröjsmål.

Om du slutar att ta Abirateron Sandoz

Sluta inte ta Abirateron Sandoz 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Abirateron Sandoz och uppsök läkarvård omedelbart om du märker något av följande:

- Muskelsvagheter, 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, bröstsmärta, oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer), hjärtsvikt, snabb puls, allvarlig infektion 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), muskelsvagheter och/eller muskelsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Irritation i lungorna (också kallad allergisk alveolit)

Akut leversvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Hjärtinfarkt, förändringar i EKG (QT-förlängning) och 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. Abirateron Sandoz i kombination med prednison eller prednisolon kan öka benförlusten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

5. Hur Abirateron Sandoz ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burkens etikett 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:
Tablett: kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b) (se avsnitt 2, ”Abirateron Sandoz innehåller laktos och natrium”).
Filmdragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Abirateron Sandoz-tabletterna är violetta, ovala till formen, filmdragerade, präglade med ”500” på ena sidan.
- Tabletterna är förpackade på följande sätt:
 - blister av aluminium-OPA/Alu/PVC eller aluminium-PVC/PE/PVDC, innehållande 56, 60, 84 eller 112 filmdragerade tabletter.
 - perforerade endosblister av aluminium-OPA/Alu/PVC eller aluminium-PVC/PE/PVDC, innehållande 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1 eller 112 x 1 filmdragerade tabletter.
 - HDPE-burk med syreabsorberande behållare och barnsäkert PP-lock. Innehåller 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cypern
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526, Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 12-05-2021