

Prospect: Informații pentru utilizator

Tatica 250 mg comprimate filmate **Tatica 500 mg comprimate filmate** abirateronă acetat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tatica și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tatica
3. Cum să luați Tatica
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tatica
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tatica și pentru ce se utilizează

Tatica conține o substanță activă denumită abirateronă acetat. Medicamentul se utilizează pentru tratamentul cancerului de prostată la bărbații adulți, care s-a răspândit în alte părți ale corpului. Tatica împiedică organismul dumneavoastră să producă testosteron; acest lucru poate încetini dezvoltarea cancerului de prostată.

În cazul în care Tatica este prescris într-un stadiu incipient al bolii, atunci când aceasta încă mai răspunde la terapia hormonală, acesta se utilizează în asociere cu un tratament care reduce nivelul de testosteron (terapie de deprivare de androgeni).

Atunci când luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va prescrie și un alt medicament numit prednison sau prednisolon. Acest lucru va reduce posibilitatea de a avea tensiune arterială mare, de a reține apă în organism (retenție de lichide) sau de a prezenta concentrații scăzute ale unui element chimic din sânge, numit potasiu.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tatica

Nu luați Tatica

- dacă sunteți alergic la abirateronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți femeie, în special dacă sunteți gravidă. Abiraterona este indicată pentru administrare numai la bărbați.
- dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului.
- în combinație cu Ra-223 (care este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni ale ficatului
- dacă vi s-a spus că aveți tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă, sau concentrație scăzută de potasiu în sânge (concentrația scăzută de potasiu în sânge poate crește riscul de probleme ale ritmului inimii)
- dacă ați avut alte afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge
- dacă aveți bătăi ale inimii neregulate sau rapide
- dacă aveți dificultăți la respirație
- dacă ați luat în greutate rapid
- dacă aveți umflături la nivelul tălpilor, gleznelor sau picioarelor
- dacă ați luat în trecut un medicament pentru cancerul de prostată, cunoscut sub numele de ketoconazol
- despre necesitatea de a lua acest medicament împreună cu prednison sau prednisolon
- despre posibilele reacții adverse asupra oaselor dumneavoastră
- dacă aveți valori mari al zahărului în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi s-a spus că aveți orice tip de afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, inclusiv probleme de ritm al inimii (aritmie) sau dacă urmați tratament pentru aceste afecțiuni.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți pielea sau ochii îngălbeniți, urina închisă la culoare sau senzație de greață severă sau vărsături, acestea ar putea să fie semne sau simptome ale unor tulburări ale ficatului. Rareori, este posibilă apariția insuficienței funcției ficatului (denumită insuficiență hepatică acută) care poate să conducă la deces.

Este posibilă apariția scăderii numărului de celule roșii din sânge, scăderii apetitului sexual (libidoului), slăbiciunii musculare și/sau durerii musculare.

Abiraterona nu trebuie administrată în combinație cu Ra-223, din cauza unei posibile creșteri a riscului de fracturi sau deces.

Dacă plănuieți să luați Ra-223 după tratamentul cu abirateronă și prednison sau prednisolon, trebuie să așteptați 5 zile înainte de a începe tratamentul cu Ra-223.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Monitorizarea valorilor sanguine

Abiraterona vă poate afecta funcția ficatului și este posibil să nu aveți niciun simptom. Atunci când luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va efectua analize ale sângelui periodic pentru a observa orice efecte asupra funcției ficatului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Dacă abiraterona este ingerată accidental de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a îl arăta medicului de urgență.

Tatica împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta este important deoarece abiraterona poate crește efectul unor medicamente, inclusiv medicamente pentru inimă, tranchilizante, unele medicamente pentru diabet zaharat, medicamente pe bază de plante (de exemplu, sunătoarea) sau altele. Medicul dumneavoastră poate dori să modifice doza acestor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot să crească sau să scadă efectele abirateronei. Aceasta poate duce la apariția de reacții adverse sau abiraterona nu acționează așa cum trebuie.

Tratamentul de deprivare de androgeni poate crește riscul tulburărilor de ritm al inimii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu medicamente

- utilizate pentru a trata probleme ale ritmului inimii (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol);
- cunoscute pentru creșterea riscului tulburărilor de ritm al inimii [de exemplu, metadonă (utilizată pentru calmarea durerii și ca parte a tratamentului de detoxifiere în dependența de droguri), moxicloxacină (un antibiotic), antipsihotice (utilizate pentru afecțiuni psihice grave)].

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai sus.

Tatica împreună cu alimente

- Acest medicament nu trebuie administrat cu alimente (vezi punctul 3 „Utilizarea acestui medicament”)
- Utilizarea Tatica împreună cu alimente poate provoca reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Tatica nu este recomandat pentru utilizare la femei.

- **Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut dacă este luat de către gravide.**
- **Dacă aveți contact sexual cu o femeie care ar putea rămâne gravidă, folosiți prezervativul și o altă metodă contraceptivă eficientă.**
- **Dacă aveți contact sexual cu o gravidă, folosiți prezervativul pentru a proteja copilul nenăscut.**

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tatica conține lactoză monohidrat și sodiu

- Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

- Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Tatica

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

Doza recomandată este de 1000 mg (patru comprimate de 250 mg sau două comprimate de 500 mg) administrate o dată pe zi.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **Nu luați Tatica împreună cu alimente.**
- **Luați Tatica cu cel puțin o oră înainte sau la cel puțin două ore după ce ați mâncat** (vezi Pct. 2 "Tatica împreună cu alimente").
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Nu rupeți comprimatele.
- Tatica se administrează împreună cu un medicament numit prednison sau prednisolon. Luați prednison sau prednisolon exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
- Trebuie să luați prednison sau prednisolon în fiecare zi, pe perioada tratamentului cu Tatica.
- În cazul unei urgențe medicale, poate fi necesară modificarea dozei de prednison sau prednisolon pe care o luați. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este necesar să modificați doza de prednison sau prednisolon pe care o luați. Nu încetați să luați prednison sau prednisolon, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte medicamente în timp ce luați Tatica și prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Tatica decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital.

Dacă uitați să luați Tatica

- Dacă uitați să luați Tatica sau prednison sau prednisolon, luați doza uzuală în ziua următoare.
- Dacă uitați să luați Tatica sau prednison sau prednisolon timp de mai mult de o zi, adresați-vă fără întârziere medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Tatica

Nu încetați să luați Tatica sau prednison sau prednisolon, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Tatica și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele:

- Slăbiciune musculară, spasme musculare sau ritm neregulat de bătaie a inimii (palpitații).
- Acestea pot fi semne că valorile concentrației de potasiu din sânge sunt scăzute.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Acumulare de lichide la nivelul membrelor inferioare sau picioarelor, concentrații scăzute ale potasiului în sânge, valori crescute la testele funcției ficatului, tensiune arterială mare, infecție a tractului urinar, diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Concentrații ridicate ale lipidelor în sânge, durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială), insuficiență cardiacă, ritm rapid de bătaie a inimii, infecție gravă numită septicemie, fracturi osoase, indigestie, sânge în urină, erupții trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Tulburări ale glandei suprarenale (legate de acumularea sării și a apei în organism), tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie), slăbiciune musculară și/sau durere musculară.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Iritație pulmonară (denumită și alveolită alergică).

Insuficiență a funcției ficatului (denumită insuficiență hepatică acută).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Atac de cord, modificări pe EKG- electrocardiogramă (prelungire a intervalului QT), reacții alergice grave cu dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului sau erupție însoțită de mâncărime.

Pierderea masei osoase poate apărea la bărbații tratați pentru cancer de prostată. Medicamentele care conțin abirateronă, în asociere cu prednison sau prednisolon, pot crește pierderea de masă osoasă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tatica

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tatica

- Substanța activă este abiraterona. Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 250 mg sau 500 mg
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, povidonă (E1201), celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b) (vezi pct. 2, „Tatica conține lactoză și sodiu”).
Film: alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), talc (E553b),
Tatica 500 mg: oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Tatica și conținutul ambalajului

Tatica 250 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare alb până la aproape alb, de formă ovală, marcate cu ”250” pe una dintre fețe.

Tatica 500 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare violet, de formă ovală, marcate cu ”500” pe una dintre fețe.

Tatica 250 mg comprimate filmate

Cutie de carton cu blistere Al-OPA/Al/PVC sau Al-PVC/PE/PVDC cu 112 sau 120 comprimate filmate.

Tatica 500 mg comprimate filmate

Cutie de carton cu blistere Al-OPA/Al/PVC sau Al-PVC/PE/PVDC cu 56 sau 60 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
 Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
 Ungaria

Fabricantul

Remedica Ltd
 Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
 3056 Limassol
 Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Tatica 250 mg, filmomhulde tabletten Tatica 500 mg, filmomhulde tabletten
Bulgaria	Татика 250 mg, 500 mg филмирани таблетки Tatica 250 mg, 500 mg film-coated tablets
Republica Cehă	Tatica

Ungaria	Tatica 250 mg filmtabletta Tatica 500 mg filmtabletta
Lituania	Tatica 250 mg plēvele dengtos tabletēs Tatica 500 mg plēvele dengtos tabletēs
Letonia	Tatica 250 mg apvalkotās tabletes Tatica 500 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Tatica
România	Tatica 250 mg comprimate filmate Tatica 500 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Tatica 250 mg filmom obalené tablety Tatica 500 mg filmom obalené tablety

Acet prospect a fost aprobat în Iunie 2022.