

Prospect: Informații pentru pacient**Bixodalan 1000 mg comprimate filmate**
acetat de abirateronă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Bixodalan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bixodalan
3. Cum să luați Bixodalan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bixodalan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bixodalan și pentru ce se utilizează

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

Când Bixodalan este prescris pentru stadiul incipient al bolii în care încă răspunde la terapia hormonală, este utilizat împreună cu un tratament care scade nivelul de testosteron (terapia de privare de hormoni 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 Bixodalan

Nu luați Bixodalan

- dacă sunteți alergic la acetat de abirateronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 asociere cu Ra-223 (utilizat în tratarea 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, 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 de 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 ale 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, deoarece 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 fractură osoasă sau deces.

Dacă intenționați să luați Ra-223 în urma tratamentului cu abirateronă și prednison/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 sangvine

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 accidental ingerată de un copil sau adolescent, mergeți imediat la spital și luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a îl arăta medicului de urgență.

Bixodalan 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, medicamente pe bază de plante (de exemplu, sunătoarea) și 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 la faptul că abiraterona nu acționează așa cum trebuie.

Tratamentul de privare de hormoni 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), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice (utilizate pentru afecțiuni psihice grave)].

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

Bixodalan împreună cu alimente

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

Sarcina și alăptarea

Bixodalan 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 femeie 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.

Bixodalan conține lactoză și sodiu

- Bixodalan conține lactoză (o categorie de glucide). 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 Bixodalan

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 (un comprimat) administrat o dată pe zi.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- **Nu luați Bixodalan împreună cu alimente.**
- **Luați Bixodalan cu cel puțin o oră înainte de masă sau la cel puțin două ore după masă** (vezi pct. 2 „Bixodalan împreună cu alimente”).
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.
- Bixodalan 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 Bixodalan.
- 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 Bixodalan și prednison sau prednisolon.

Dacă luați mai mult Bixodalan decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Bixodalan

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

Dacă încetați să luați Bixodalan

Nu încetați să luați Bixodalan 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 Bixodalan 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, bătaii neregulate ale inimii (fibrilații atriale), insuficiență cardiacă, tulburări ale ritmului de bătaie a inimii, infecție severă numită septicemie, fracturi osoase, indigestie, sânge în urină, erupție 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), ritm anormal al bătailor inimii (aritmie), slăbiciune musculară și/sau durere musculară.

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

Iritație pulmonară (denumită și alveolită alergică).

Insuficiența funcției ficatului (denumită insuficiență hepatică acută).

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

Atac de cord, modificări ale EKG-ului - electrocardiogramei (prelungirea intervalului QT) și reacții alergice grave cu dificultate la înghițire sau respirație, față, buze, limbă sau gât umflate sau o erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime.

Pierderea masei osoase poate să apară la bărbații tratați pentru cancer de prostată. Bixodalan în asociere cu prednison sau prednisolon, poate 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

București 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 Bixodalan

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

- Substanța activă este acetat de abirateronă. Fiecare comprimat conține acetat de abirateronă 1000 mg.
- Celelalte componente sunt:
Comprimat: Croscarmeloză sodică (E468), laurilsulfat de sodiu, povidonă (E1201), celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b) (vezi pct. 2 „Bixodalan conține lactoză și sodiu”).
Film: Alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b)

Cum arată Bixodalan și conținutul ambalajului

- Bixodalan se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe una din fețe iar celaltă față netedă, cu dimensiuni de 23,1 mm x 11,1 mm .
- Comprimatele sunt disponibile în
 - Blistere din Aluminiu-OPA/Al/PVC conținând 28, 30, 56 sau ambalaj multiplu de 60 (2 cutii a câte 30), 84 (3 cutii a câte 28) și 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate.
 - Blistere din Aluminiu-OPA/Al/PVC perforate cu doze unitare conținând 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 sau ambalaje multiple de 60 x 1 (2 cutii a câte 30), 84 x 1 (3 cutii a câte 28) și 90 x1 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate.
 - Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), închise cu capac din polipropilenă (PP) cu sistem de siguranță pentru copii
 - Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), cu dispozitiv de absorbție de oxigen, închise cu capac din polipropilenă (PP) cu sistem de siguranță pentru copii. Nu înghițiți desicantul. Flacoane cu 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056, Limassol
Cipru

Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)
Verovškova ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenia

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

Țările de Jos	Bixodalan 1000 mg, filmomhulde tabletten
Belgia	Bixodalan 1000 mg filmomhulde tabletten
România	Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
Slovenia	Bixodalan 1000 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2024.