

**Абиратерон Канон, 250 мг, таблетки.**

Действующее вещество: абиратерон.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Абиратерон Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Абиратерон Канон.
3. Прием препарата Абиратерон Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Абиратерон Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Абиратерон Канон и для чего его применяют**

Препарат Абиратерон Канон содержит действующее вещество абиратерона ацетат, который в организме быстро превращается в абиратерон, подавляющий образование мужских половых гормонов (тестостерона и других андрогенов).

**Показания к применению**

Препарат Абиратерон Канон показан к применению у взрослых мужчин старше 18 лет в комбинации с преднизолоном для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы.

**Способ действия препарата Абиратерон Канон**

Абиратерон относится к фармакотерапевтической группе «противоопухолевые гормональные препараты». Препарат Абиратерон Канон снижает концентрацию тестостерона и других андрогенов (мужских половых гормонов) в сыворотке крови, тем самым оказывает лечебное действие на гормонозависимый рак предстательной железы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Абиратерон Канон Противопоказания**

Не принимайте препарат Абиратерон Канон:

- если у Вас аллергия на абиратерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас средняя и тяжелая степень печеночной недостаточности;
- если у Вас тяжелая степень почечной недостаточности;
- в комбинации с радием-223 дихлоридом (применяется для лечения рака предстательной железы).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Абиратерон Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас проблемы с печенью;
- если Вам сообщали о наличии у Вас высокого артериального давления, сердечной недостаточности или низкого уровня калия в крови (из-за низкого уровня калия в крови может повышаться риск проблем с сердечным ритмом);
- при наличии других проблем с сердцем или кровеносными сосудами;
- если у Вас нерегулярное или учащенное сердцебиение;
- если у Вас одышка;
- если Вы быстро набрали вес;
- если у Вас отечность стоп, лодыжек или голеней;
- если в прошлом Вы принимали лекарственный препарат кетоконазол для лечения рака предстательной железы;
- если у Вас повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови;
- о необходимости совместного применения данного препарата с преднизолоном или преднизолоном;
- о возможном влиянии на Ваши кости.

Сообщите лечащему врачу о наличии у Вас каких-либо проблем с сердцем или кровеносными сосудами, включая нарушения сердечного ритма (аритмию), или о том, что Вы принимаете препараты для лечения этих заболеваний.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас наблюдаются покраснение кожи или глаз, потемнение мочи, сильная тошнота или рвота, поскольку это могут быть признаки проблем с печенью. В редких случаях может наступить недостаточность функции печени (острая печеночная недостаточность), которая может привести к смерти.

Могут наблюдаться снижение количества эритроцитов, снижение полового влечения (либидо), мышечная слабость и/или боль в мышцах.

Препарат Абиратерон Канон нельзя применять в комбинации с радием-223 дихлоридом из-за возможного увеличения риска перелома костей или смерти. Если после лечения препаратом Абиратерон Канон в комбинации с преднизолоном/преднизолоном планируется начать лечение радием-223, необходимо сделать 5-дневный перерыв до начала терапии радием-223.

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из

вышеперечисленного, перед приемом препарата Абиратерон Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Контроль показателей крови**

Препарат Абиратерон Канон может оказывать негативное влияние на Вашу печень без проявления каких-либо симптомов. Во время приема этого препарата лечащий врач будет периодически (каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения, затем ежемесячно) направлять Вас на анализ печеночных ферментов в крови (сывороточных трансаминаз) и билирубина для оценки возможного влияния на Вашу печень.

**Дети и подростки**

Препарат Абиратерон Канон не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

**Другие препараты и препарат Абиратерон Канон**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных препаратов:

- рифампицин, рифабутин, рифапентин (антибиотики, применяемые для лечения туберкулезной инфекции);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (противоэпилептические препараты);
- зверобой продырявленный (препараты на его основе применяются для лечения депрессивных состояний, тревожных расстройств и нарушений сна);
- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- декстрометорфан (препарат, применяемый для подавления кашля);
- метопролол, пропранолол (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- дезипрамин, венлафаксин (антидепрессивные препараты);
- антипсихотические препараты (препараты, применяемые для коррекции эмоционального состояния, поведения и способные устранять бред, галлюцинации, другие проявления психоза), например, галоперидол, рисперидон;
- пропafenон, флекаинид (препараты, применяемые для лечения сердечной аритмии);
- кодеин (препарат, применяемый для подавления кашля);
- оксикодон, трамадол (обезболивающие препараты);
- пиоглитазон, репаглинид (препараты, применяемые для снижения уровня глюкозы в крови);
- препараты, удлиняющие интервал QT, или лекарственные средства, способные вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт», такие как антиаритмические лекарственные средства класса IA (например, хинидин, дизопирамид) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- метадон (анальгетик, применяемый для лечения наркотической зависимости);
- моксифлоксацин (противомикробный препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- спиронолактон (калийсберегающий диуретик, применяемый для лечения отеков при сердечной недостаточности, циррозе печени, заболеваниях почек).

**Препарат Абиратерон Канон с пищей**

Препарат Абиратерон Канон нельзя принимать с пищей! Прием абиратерона одновременно с пищей значительно увеличивает всасывание абиратерона. Эффективность и безопасность абиратерона, принятого с пищей, не установлена.

**Беременность и грудное вскармливание**

Препарат Абиратерон Канон не предназначен для лечения женщин.

- Прием данного препарата беременной женщиной может нанести вред плоду и новорожденному ребенку.
- Беременным женщинам или способным забеременеть женщинам следует надевать перчатки, если им нужно взять в руки или выполнить какие-то действия с препаратом Абиратерон Канон.
- При половом контакте с женщиной, которая может забеременеть, используйте презерватив или другой эффективный метод контрацепции.
- При половом контакте с беременной женщиной используйте презерватив.

При необходимости проконсультируйтесь с врачом о способах контрацепции.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Абиратерон Канон не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами.

**Препарат Абиратерон Канон содержит лактозу**

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

**Препарат Абиратерон Канон содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть по сути «не содержит натрия».

**3. Прием препарата Абиратерон Канон**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза:**

Рекомендуемая доза препарата Абиратерон Канон составляет 1000 мг (4 таблетки по 250 мг) 1 раз в сутки.

**Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Таблетки Абиратерон Канон следует принимать 1 раз в день на голодный желудок. Препарат следует принимать как минимум через 2 часа после еды, и следует исключить прием пищи в течение как минимум 1 часа после приема препарата.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

Во время лечения препаратом Абиратерон Канон Вам необходимо ежедневно принимать преднизолон в соответствии с рекомендациями врача. Может потребоваться коррекция дозы преднизолона при наступлении состояния, требующего оказания неотложной медицинской помощи. Врач сообщит Вам о необходимости коррекции принимаемой дозы преднизолона. Не прекращайте прием преднизолона без рекомендации врача. Лечащий врач также может назначить другие лекарства на фоне приема препарата Абиратерон Канон совместно с преднизолоном.

**Если Вы приняли препарата Абиратерон Канон больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарат Абиратерон Канон больше, чем следовало, немедленно сообщите врачу и/или обратитесь за медицинской помощью.

**Если Вы забыли принять препарат Абиратерон Канон**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. При пропуске очередной суточной дозы препарата Абиратерон Канон, преднизолона на следующий день следует принять обычную дозу пропущенного препарата.

Если Вы и на следующий день забыли принять очередную дозу препарата Абиратерон Канон или преднизолон, срочно сообщите об этом врачу.

**Если Вы прекратили прием препарата Абиратерон Канон**

Не прекращайте прием препарата самостоятельно, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернуться, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Абиратерон Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Абиратерон Канон и немедленно обратитесь к врачу** если Вы заметили у себя что-либо из списка ниже:

- мышечная слабость, мышечные подергивания или учащенное сердцебиение. Это могут быть признаки низкого уровня калия в крови (гипокалиемии) с частотой возникновения **очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10);

- в случае возникновения одного из следующих признаков **тяжелой анафилактической реакции**, которая наблюдалась **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– затруднение глотания или дыхания;

– отек лица, губ, языка или глотки;

– зудящая сыпь (крапивница).

Возможно развитие **серьезных нежелательных реакций**, которые наблюдались:

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение работы сердца (сердечная недостаточность, в том числе острая сердечная недостаточность, левожелудочковая недостаточность, уменьшение фракции выброса левого желудочка, стенокардия, нарушение сердечного ритма (аритмия), нарушение сердечного ритма, вызванное хаотической активностью предсердий (фибрилляция предсердий), увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия)), заражение крови (сепсис), переломы костей.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- разрушение мышечной ткани и поступление продуктов распада в системный кровоток, сопровождающееся болью и отеком мышц (рабдомиолиз).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- острое тяжелое повреждение печени, характеризующееся интоксикацией, болями в верхней части живота и в правом подреберье, нарушением психики (нервность, возбудимость, агрессивность, частые перепады настроения), расстройством пищеварения, желтушностью (фульминантный гепатит), острая печеночная недостаточность.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сердцебиение, боль в сердце – это могут быть признаки полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (разновидность сердечной аритмии, может наблюдаться у пациентов с пониженным уровнем калия в крови (гипокалиемией) или сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями), удлинение интервала QT.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- одышка, жжение или боль в груди, которая может распространяться на шею, левую руку, спину или челюсть, также могут быть тошнота, боль в животе (инфаркт миокарда), изменения на электрокардиограмме (ЭКГ).

**Прекратите прием препарата Абиратерон Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

**Другие возможные нежелательные реакции**, которые могут наблюдаться при приеме препарата Абиратерон Канон:

- Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):
  - воспаление почек, мочеточников, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала (инфекции мочевыводящих путей);
  - повышение артериального давления;
  - понос (диарея);

- отеки стоп, лодыжек (периферические отеки).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение боли или дискомфорта в животе (диспепсия);

- кожная сыпь;

- наличие крови в моче (гематурия);

- повышение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);

- повышение активности печеночных ферментов в крови (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение работы надпочечников;

- хроническое прогрессирующее нервно-мышечное заболевание, характеризующееся первичным поражением мышц, в результате которого развиваются слабость и ограничение подвижности (миопатия).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление альвеол в легких, вызванное аллергией (аллергический альвеолит).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государству – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### 5. Хранение препарата Абиратерон Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

##### Препарат Абиратерон Канон содержит

Действующим веществом является абиратерон.

Каждая таблетка содержит 250 мг абиратерона ацетата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Препарат Абиратерон Канон содержит лактозу и натрий (см. раздел 2).

##### Внешний вид препарата Абиратерон Канон и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки овальные двояковыпуклые с риской, белого или почти белого цвета. Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблеток.

По 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка с защитой от детей из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), крышка из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

По 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

##### Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

##### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105 Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

##### Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к.11.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105 Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

##### Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств

Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экс-пертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).