

Písomná informácia pre používateľa

Abirateron Pharmagen 500 mg, filmom obalené tablety abiraterón-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Abirateron Pharmagen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Abirateron Pharmagen
3. Ako užívať Abirateron Pharmagen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abirateron Pharmagen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Abirateron Pharmagen a na čo sa používa

Abirateron Pharmagen obsahuje liečivo, ktoré sa volá abiraterón-acetát. Používa sa u dospelých mužov na liečbu rakoviny prostaty, ktorá sa šíri do ďalších častí tela. Abirateron Pharmagen zastavuje vo vašom tele tvorbu testosterónu, čo môže spomaliť rast rakoviny prostaty.

Ak je Abirateron Pharmagen predpísaný na skoré štádium ochorenia, ktoré ešte odpovedá na hormonálnu liečbu, používa sa s liečbou znižujúcou hladinu testosterónu (androgén deprivačná liečba).

Keď budete užívať tento liek, lekár vám predpíše aj ďalší liek, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Je to preto, aby sa zmenšilo riziko vzniku vysokého krvného tlaku, priveľkého množstva vody v organizme (zadržiavanie tekutín) alebo zníženej hladiny chemického prvku nazývaného draslík v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Abirateron Pharmagen

Neužívajte Abirateron Pharmagen

- ak ste alergický na abiraterón-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena, hlavne ak ste tehotná. Abirateron Pharmagen je určený len na použitie u mužov.
- ak máte ťažké poškodenie pečene.
- v kombinácii s Ra-223 (ktorý sa používa na liečbu rakoviny prostaty).

Neužívajte tento liek, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek:

- ak máte ťažkosti s pečeňou;
- ak vám povedali, že máte vysoký krvný tlak, srdcové zlyhávanie alebo nízku hladinu draslíka v krvi (nízka hladina draslíka v krvi môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu);

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/00155-REG

- ak máte iné ťažkosti so srdcom alebo krvnými cievami;
- ak máte nepravidelnú alebo rýchlu srdcovú frekvenciu;
- ak máte dýchavičnosť;
- ak ste rýchlo pribrali;
- ak vám opúchajú chodidlá, členky alebo dolné končatiny;
- ak ste v minulosti užívali liečivo ketokonazol na rakovinu prostaty;
- ohľadom potreby užívať tento liek s prednizónom alebo prednizolónom;
- ohľadom možných účinkov na vaše kosti;
- ak máte vysokú hladinu cukru v krvi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vám povedali, že máte akékoľvek poruchy srdca alebo cievne ochorenia, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia) alebo užívate lieky na tieto ochorenia.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte zožltnutie kože alebo očí, stmavnutie moču, máte silný pocit na zvracanie alebo zvraciate, pretože tieto môžu byť prejavmi alebo príznakmi problémov pečene. Zriedkavo sa môže vyskytnúť zlyhanie funkcie pečene (nazývané akútne zlyhanie pečene), ktoré môže viesť k úmrtiu.

Môže sa objaviť pokles počtu červených krviniek, zníženie sexuálnej túžby (libido), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

Liek Abirateron Pharmagen sa nesmie podávať spolu s Ra-223 kvôli možnému zvýšeniu rizika kostných zlomenín alebo smrti.

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe Abirateronom Pharmagen a prednizónom/prednizolónom, musíte počkať 5 dní pred začatím liečby s Ra-223.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Krvné testy

Abirateron Pharmagen môže mať nepriaznivý účinok na pečeň, pričom možno nepocítite nijaké príznaky. Kým budete užívať tento liek, lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz, aby odhalil akýkoľvek prípadný vplyv na pečeň.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich. Ak dieťa alebo dospelávajúci náhodne užije Abirateron Pharmagen, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a Abirateron Pharmagen

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete akýkoľvek liek.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, pretože Abirateron Pharmagen môže zvyšovať účinky niektorých liekov, vrátane liekov na srdce, sedatív, niektorých liekov na cukrovku, rastlinných liekov (napr. *ľubovník bodkovaný*) a iných. Váš lekár môže zmeniť dávkovanie týchto liekov. Niektoré lieky tiež môžu zvyšovať alebo znižovať účinky Abirateronu Pharmagen. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abirateron Pharmagen nebude účinkovať tak, ako by mal.

Androgén deprivačná liečba môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky

- používané na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón, sotalol);
- o ktorých je známe, že zvyšujú riziko porúch srdcového rytmu [napr. metadón (používaný na úľavu od bolesti a ako súčasť detoxikačnej liečby u drogových závislostí), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

Abirateron Pharmagen s jedlom

- Tento liek sa nesmie užívať spolu s jedlom (pozri časť 3, „Užívanie tohto lieku“).
- Užívanie Abirateronu Pharmagen spolu s jedlom môže vyvolávať vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Abirateron Pharmagen sa u žien nepoužíva.

- Tento liek môže poškodiť nenarodené dieťa, ak ho užijú ženy, ktoré sú tehotné.
- Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu byť tehotné, majú používať rukavice, ak sa potrebujú dotknúť lieku Abirateron Pharmagen alebo s ním manipulovať.
- Ak pohlavne žijete so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a ďalšiu účinnú metódu na zabránenie otehotnenia.
- Ak pohlavne žijete s tehotnou ženou, používajte kondóm, aby ste chránili nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by tento liek mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a používať nejaké nástroje či obsluhovať stroje.

Abirateron Pharmagen obsahuje laktózu a sodík

Abirateron Pharmagen obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek tiež obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v každej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Abirateron Pharmagen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku treba užiť

Odporúčaná dávka je 1 000 mg (dve tablety) raz denne.

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte Abirateron Pharmagen spolu s jedlom.** Užívanie Abirateronu Pharmagen s jedlom môže spôsobiť, že telo absorbuje viac lieku, ako je potrebné, a to môže spôsobiť vedľajšie účinky.
- Užívajte Abirateron Pharmagen v jednej dávke jedenkrát denne nalačno. Abirateron Pharmagen sa musí užívať najmenej dve hodiny po jedle a po užití lieku nesmiete aspoň jednu hodinu jesť (pozri časť 2. „Abirateron Pharmagen s jedlom“).
- Tablety prehltnite celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- Abirateron Pharmagen sa užíva spolu s liekom, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Prednizón alebo prednizolón užívajte presne tak, ako vám povedal lekár.
- Musíte užívať prednizón alebo prednizolón každý deň, kým užívate Abirateron Pharmagen.
- Množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate, môže byť potrebné zmeniť v prípade naliehavého zdravotného stavu. Lekár vám oznámi, ak bude potrebné zmeniť množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktorý užívate. Neprestávajte užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám tak nepovie lekár.

Lekár vám môže predpísať aj iné lieky, kým užívate Abirateron Pharmagen a prednizón alebo prednizolón.

Ak užijete viac Abirateronu Pharmagen, ako máte

Ak užijete viac lieku, ako máte, ihneď sa poraďte s lekárom alebo okamžite choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Abirateron Pharmagen

- Ak zabudnete užiť Abirateron Pharmagen alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.
- Ak zabudnete užiť Abirateron Pharmagen alebo prednizón či prednizolón dlhšie ako jeden deň, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Ak prestanete užívať Abirateron Pharmagen

Neprestávajúce užívať Abirateron Pharmagen alebo prednizón či prednizolón, ak vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Abirateron Pharmagen a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov:

- Svalová slabosť, záchvaty svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť prejavy toho, že máte nízku hladinu draslíka v krvi.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Tekutina v nohách alebo chodidlách, nízka hladina draslíka v krvi, zvýšené hodnoty testov funkcie pečene, vysoký krvný tlak, infekcia močových ciest, hnačka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Vysoká hladina tukov v krvi, bolesť v hrudníku, nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsieni), zlyhávanie srdca, rýchly pulz, závažné infekcie nazývané sepsa, zlomeniny kostí, poruchy trávenia, krv v moči, vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Ťažkosti s nadobličkami (súvisiace s ťažkosťami so soľou a vodou), abnormálny srdcový rytmus (arytmia), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Podráždenie pľúc (nazývané tiež alergická alveolitída).
- Zlyhanie funkcie pečene (tiež nazývané akútne zlyhanie pečene).

Neznáme (z dostupných údajov):

- Infarkt, zmeny na EKG – elektrokardiograme (predĺženie QT intervalu) a závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní, opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, prípadne svrbivou vyrážkou.

U mužov, ktorí sa liečia na karcinóm prostaty, sa môže vyskytnúť úbytok kostnej hmoty. Abirateron Pharmagen v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom môže zvýšiť úbytok kostnej hmoty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Abirateron Pharmagen

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/00155-REG
Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Abirateron Pharmagen obsahuje

- Liečivo je abiraterón-acetát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg abiraterón-acetátu, čo zodpovedá 446,3 mg abiraterónu.
- Pomocné látky: monohydrát laktózy; laurylsíran sodný; sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, povidón, stearát horečnatý a koloidný oxid kremičitý, bezvodý. Filmový obal obsahuje: polyvinyl alkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Abirateron Pharmagen a obsah balenia

Tablety Abirateron Pharmagen sú žlté, podlhovasté filmom obalené tablety s vyrazeným „A436“ na jednej strane.

Abirateron Pharmagen je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 56, 60 a 120 filmom obalených tabliet a v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou obsahujúcich 14x1, 56x1, 60x1 a 120x1 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PHARMAGEN CZ s.r.o, Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

Výrobca

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, 2600 Dupnitsa, Bulharsko
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemecko
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul.Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami

Česká republika	Abirateron Pharmagen
Slovenská republika	Abirateron Pharmagen
Dánsko	Abirateron Pharmagen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.