

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Abiraterone AGmed 250 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 Abiraterone AGmed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abiraterone AGmed
3. Ako užívať Abiraterone AGmed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abiraterone AGmed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Abiraterone AGmed a na čo sa používa**

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

Keď je Abiraterone AGmed predpísaný na skoré štádium ochorenia, ktoré ešte odpovedá na hormonálnu liečbu, používa sa spolu 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 užijete Abiraterone AGmed**

##### **Neužívajte Abiraterone AGmed**

- 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. Abiraterone AGmed 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Abiraterone AGmed:

- ak máte ťažkosti s pečeňou
- ak vám povedali, že máte vysoký krvný tlak, srdcové zlyhanie alebo nízku hladinu draslíka v krvi (nízka hladina draslíka v krvi môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu)
- ak máte iné ťažkosti so srdcom alebo krvnými cievami
- ak máte nepravidelnú alebo rýchly srdcový tep
- ak ste dýchavičný
- ak ste rýchlo pribrali
- ak vám opúchajú chodidlá, členky alebo nohy
- 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 alebo závažnú žalúdočnú nevoľnosť alebo vracanie, 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.

Abiraterone AGmed sa nesmie podávať spolu s Ra-223 kvôli možnému zvýšeniu rizika kostných zlomenín alebo smrti.

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe liekom Abiraterone AGmed a prednizónom/prednizolónom, musíte čakať 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**

Abiraterone AGmed 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 Abiraterone AGmed, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

### **Iné lieky a Abiraterone AGmed**

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 Abiraterone AGmed 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 dávku týchto liekov. Niektoré lieky tiež môžu zvyšovať alebo znižovať účinky lieku Abiraterone AGmed. Môže to viesť k vedľajším

účinkom alebo spôsobiť, že Abiraterone AGmed nebude fungovať, 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, prokaínamid, amiodarón a sotalol);
- o ktorých je známe, že zvyšujú riziko porúch srdcového rytmu [napr. metadón (užívaný na úľavu od bolesti a ako súčasť odvykacej liečby), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

#### **Abiraterone AGmed a jedlo**

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

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Abiraterone AGmed nie je určený na užívanie u žien.**

- **Tento liek môže uškodiť nenarodenému dieťaťu, ak ho užijú ženy, ktoré sú tehotné.**
- **Tehotné ženy alebo tie, ktoré môžu byť tehotné, majú nosiť rukavice, ak sa potrebujú dotýkať lieku Abiraterone AGmed alebo nejakú s ním zaobchádzať.**
- **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.

#### **Abiraterone AGmed obsahuje laktózu a sodík**

Abiraterone AGmed obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 30,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v dennej dávke štyroch tabliet. To sa rovná 1,52 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako užívať Abiraterone AGmed**

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

#### **Koľko lieku treba užiť**

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

#### **Užívanie tohto lieku**

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte Abiraterone AGmed spolu s jedlom.** Užitie lieku Abiraterone AGmed s jedlom môže spôsobiť, že telo vstrebe viac lieku ako je potrebné, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.
- Tablety lieku Abiraterone AGmed užite ako jednu dávku jedenkrát denne nalačno. Abiraterone AGmed sa musí užívať minimálne dve hodiny po jedle, pričom po užití lieku Abiraterone AGmed nesmiete jesť najmenej jednu hodinu (pozri časť 2, „Abiraterone AGmed a jedlo“).
- Tablety prehltnite celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.

- Abiraterone AGmed 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 Abiraterone AGmed.
- Množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate, môže byť potrebné zmeniť v prípade naliehavého zdravotného stavu. Váš lekár vám oznámi, ak bude potrebné zmeniť množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktorý užívate. Neprestávajte užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Lekár vám môže predpísať aj iné lieky, kým užívate Abiraterone AGmed a prednizón alebo prednizolón.

#### **Ak užijete viac lieku Abiraterone AGmed, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Abiraterone AGmed**

Ak zabudnete užiť Abiraterone AGmed alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.

Ak zabudnete užiť Abiraterone AGmed alebo prednizón či prednizolón viac ráz po sebe, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

#### **Ak prestanete užívať Abiraterone AGmed**

Neprestávajte užívať Abiraterone AGmed 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 neprejavujú u každého.

#### **Prestaňte užívať Abiraterone AGmed a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich znakov:**

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

#### **Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí:**

**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 (atriálna fibrilácia), zlyhanie srdca, rýchly pulz, závažné infekcie nazývané sepsa, zlomeniny kostí, porucha 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), neobvyklý 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** (častot' výskytu nemožno odhadnúť 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. Abiraterone AGmed 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 alebo lekárnik. 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 Abiraterone AGmed**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a 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 Abiraterone AGmed obsahuje**

Liečivo je abiraterón-acetát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 250 mg abiraterón-acetátu. Ďalšie zložky jadra tablety sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, povidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, laurylsíran sodný (pozri časť 2 "Abiraterone AGmed obsahuje laktózu a sodík"). Filmový obal tablety obsahuje makrogol, polyvinylalkohol, mastenec a oxid titaničitý.

### **Ako vyzerá Abiraterone AGmed a obsah balenia**

Abiraterone AGmed 250 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele tablety oválneho tvaru (14,2 mm x 7,2 mm) s vyrazeným „250“ na jednej strane.

Tablety sú dodávané v hliníkových-OPA/ALU/PVC blistroch alebo hliníkových-PVC/PE/PVDC blistroch.

Veľkosti balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, 126, 140, 154, 168 filmom obalených tabliet

Balenia s jednodávkovými perforovanými blistrami: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 42 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 80 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 110 x 1, 112 x 1, 120 x 1, 126 x 1, 140 x 1, 154 x 1, 168 x 1 filmom obalená tableta.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AGmed s.r.o.

Brandlova 1243/8  
Moravská Ostrava  
702 00 Ostrava  
Česká republika

**Výrobca**

Remedica Ltd.,  
Aharnon Street,  
Limassol Industrial Estate,  
3056 Limassol,  
Cyprus

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

Česká republika	Abiraterone AGmed
Slovenská republika	Abiraterone AGmed 250 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.**