

Písomná informácia pre používateľa

Abirateron MSN 250 mg filmom obalené tablety **Abirateron MSN 500 mg filmom obalené tablety** abirateron-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 MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abirateron MSN
3. Ako užívať Abirateron MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abirateron MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Abirateron MSN a na čo sa používa

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

Keď je Abirateron MSN 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 Abirateron MSN

Neužívajte Abirateron MSN

- ak ste alergický na abirateron-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena, hlavne ak ste tehotná. Abirateron MSN 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 tento liek:

- 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 nepravidelný 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.

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

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe Abirateron MSN 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 svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Krvné testy

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

Iné lieky a Abirateron MSN

Poradte sa so svojím 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 MSN 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 Abirateron MSN. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abirateron MSN nebude fungovať ako by mal.

Androgén deprivácia 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), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

Abirateron MSN a jedlo

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

Tehotenstvo a dojčenie

Abirateron MSN sa u žien nepoužíva.

- 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 Abirateronu MSN alebo nejako 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.

Abirateron MSN obsahuje laktózu a sodík

- Abirateron MSN obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek obsahuje 27 mg (hlavná zložka kuchynskej/jedlej soli) 1000 mg dennej dávky (štyri 250 mg tablety alebo dve 500 mg tablety), čo zodpovedá 1,35 % odporúčanej maximálnej dennej dávky sodíka v potrave pre dospelého človeka.

3. Ako užívať Abirateron MSN

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 po 250 mg alebo dve tablety po 500 mg) raz denne

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte Abirateron MSN spolu s jedlom.** Užívanie Abirateron MSN s jedlom môže spôsobiť, že telo absorbuje viac lieku ako je potrebné a to môže spôsobiť vedľajšie účinky.

- Užívajte tablety Abirateron MSN v jednej dávke jedenkrát denne nalačno. Abirateron MSN sa musí užívať minimálne 2 hodiny po jedle a jedlo sa nesmie jesť minimálne jednu hodinu po užití Abirateron MSN (pozri časť 2, „Abirateron MSN jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nelámate.
- Abirateron MSN 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 MSN.
- 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 váš lekár.

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

Ak užijete viac Abirateron MSN, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Abirateron MSN

- Ak zabudnete užiť Abirateron MSN alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.
- Ak zabudnete užiť Abirateron MSN alebo prednizón či prednizolón viac ráz po sebe, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Ak prestanete užívať Abirateron MSN

Neprestávajte užívať Abirateron MSN 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 Abirateron MSN 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 (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 MSN 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 Abirateron MSN

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku fľaše 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 MSN obsahuje

- Liečivo je abirateron-acetát.
- Jedna tableta obsahuje 250 mg abirateron-acetátu, čo zodpovedá 223 mg abirateronu.
- Jedna tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu, čo zodpovedá 446 mg abirateronu.
- Ďalšie zložky: monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy (E468), hypromelóza 2910, 3 mPa.s (E464), laurylsíran sodný (E487), mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E), polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172) – len pre 250 mg, čierny oxid železitý (E172) – len pre 500 mg (pozri časť 2, „Abirateron MSN obsahuje laktózu a sodík“).

Ako vyzerá Abirateron MSN a obsah balenia

[250 mg]: Abirateron MSN tablety sú béžovej farby, oválneho tvaru, približne 16 mm dlhé a 9 mm široké filmom obalené tablety s vyrazeným označením „MA“ na jednej strane a 21 na druhej strane.

[500 mg]: Abirateron MSN sú fialovo sfarbené oválne tablety dlhé približne 20 mm a široké 10 mm, s vyrazeným označením „MA“ na jednej strane a „22“ na druhej strane.

Veľkosti balenia:

250 mg:

Balenie: blistre obsahujúce 120 filmom obalených tabliet.

Perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 120x1 filmom obalenú tabletu.

500 mg:

Blistre obsahujúce 60 filmom obalených tabliet.

Perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 56x1, 60x1, 112x1 filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited

KW20A, Corradino Park

Paola PLA 3000

Malta

Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park

Paola, PLA3000

Malta

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod týmito názvami:

Holandsko	Abirateron MSN 250 mg filmomhulde tabletten Abirateron MSN 500 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Абиратерон MSN 250 mg филмирани таблетки Абиратерон MSN 500 mg филмирани таблетки
Česká republika	Abiraterone MSN
Maďarsko	Abiraterone MSN 250 mg filmtabletta Abiraterone MSN 500 mg filmtabletta
Chorvátsko	Abirateron MSN 250 mg filmom obložene tablete Abirateron MSN 500 mg filmom obložene tablete
Poľsko	Abiraterone MSN
Rumunsko	Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate
Slovinsko	Abirateron MSN 250 mg filmsko obložene tablete Abirateron MSN 500 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Abirateron MSN

Táto príbalová informácia bola naposledy revidovaná v júli 2025.