

Příbalová informace: informace pro pacienta

Abirateron medac 250 mg tablety **Abirateron medac 500 mg potahované tablety** abirateroni acetatas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abirateron medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abirateron medac užívat
3. Jak se přípravek Abirateron medac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abirateron medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abirateron medac a k čemu se používá

Abirateron medac obsahuje léčivou látku zvanou abirateron-acetát. Užívá se k léčbě rakoviny prostaty u dospělých mužů, která se rozšířila do dalších částí těla. Abirateron medac brání Vašemu tělu produkovat testosteron; to může zpomalit růst zhoubného nádoru prostaty.

Pokud je přípravek Abirateron medac předepsán na časném stadiu nemoci, které stále odpovídá na hormonální léčbu, používá se spolu s léčbou, která snižuje testosteron (androgen-deprivační léčba).

Užíváte-li tento léčivý přípravek, lékař Vám také předepíše další léčivý přípravek nazývaný prednison nebo prednisolon. To snižuje riziko vysokého krevního tlaku, zadržování tekutin v těle (retence tekutin) nebo nízkých hladin chemické látky známé jako draslík v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abirateron medac užívat

Neužívejte přípravek Abirateron medac

- jestliže jste alergický na abirateron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste žena, a zejména pokud jste těhotná. Abirateron medac je určen pouze pro použití u mužů.
- máte-li závažnou poruchu funkce jater.
- v kombinaci s Ra-223 (který se používá k léčbě rakoviny prostaty).

Neužívejte tento přípravek, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Nejste-li si jistý, poraďte se před užíváním tohoto přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Abirateron medac se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte problémy s játry;

- pokud Vám bylo sděleno, že máte vysoký krevní tlak nebo srdeční selhání nebo nízkou hladinu draslíku v krvi (nízká hladina draslíku v krvi může zvýšit riziko poruchy srdečního rytmu);
- pokud máte jiné problémy se srdcem nebo cévami;
- pokud máte nepravidelný nebo rychlý srdeční tep;
- pokud jste dušný;
- pokud se Vám rychle zvýšila tělesná hmotnost;
- otékají-li Vám chodidla, kotníky nebo dolní končetiny;
- pokud jste dříve na rakovinu prostaty užíval léčivý přípravek zvaný ketokonazol;
- o potřebě užívat tento léčivý přípravek s prednisonem nebo prednisolonem;
- o možných účincích na kosti;
- pokud máte vysokou hladinu cukru v krvi.

Informujte svého lékaře, pokud Vám bylo sděleno, že máte jakékoli srdeční nebo cévní onemocnění, včetně potíží se srdečním rytmem (arytmie) nebo užíváte přípravky k léčbě těchto onemocnění.

Informujte svého lékaře, pokud Vám zežloutla kůže nebo oční bělmo, ztmavla moč, máte silný pocit na zvracení nebo zvracení, protože tyto obtíže mohou být známkami nebo příznaky jaterních potíží. Vzácně se může objevit selhání jaterních funkcí (nazývané akutní selhání jater), což může vést k úmrtí.

Může se vyskytnout pokles počtu červených krvinek, snížení sexuální touhy, svalová slabost a/nebo bolest svalů.

Přípravek Abirateron medac se nesmí podávat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika kostních zlomenin nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abirateron medac a prednisonem/prednisolonem plánujete používat Ra 223, musíte počkat 5 dní, než léčbu Ra-223 zahájíte.

Pokud si nejste jistý, zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se před užíváním tohoto přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Kontroly krve

Abirateron medac může mít vliv na játra, ale nemusejí se objevit žádné příznaky. Užíváte-li tento léčivý přípravek, bude lékař pravidelně kontrolovat Vaši krev a sledovat účinky na Vaše játra.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících. Pokud by nedopatřením došlo ke spolknutí přípravku Abirateron medac dítětem nebo dospívajícím, okamžitě vyhledejte nemocniční zařízení a vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázal na pohotovosti lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Abirateron medac

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem před užíváním jakéhokoli léčivého přípravku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože Abirateron medac může zvyšovat účinek řady léčivých přípravků včetně léčivých přípravků na srdce, zklidňujících přípravků, některých přípravků k léčbě cukrovky, rostlinných přípravků (např. třezalka tečkovaná) a dalších. Lékař může chtít změnit dávkování těchto přípravků. Některé přípravky mohou také zvýšit nebo snížit účinek přípravku Abirateron medac. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo Abirateron medac nebude účinkovat tak, jak by měl.

Androgen-deprivační léčba může zvyšovat riziko poruchy srdečního rytmu. Informujte svého lékaře, pokud užíváte přípravky

- užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol);
- o kterých je známo, že zvyšují riziko poruch srdečního rytmu (např. methadon [používaný k

pal (CZ) Abiraterone medac 250 mg tablets/ Abiraterone medac 500 mg film-coated tablets

National version: 03/2022

<not for print>

úlevě od bolesti a jako součást detoxikační léčby u drogových závislostí], moxifloxacin [antibiotikum], antipsychotika [užívaná k léčbě závažných duševních onemocnění]).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z výše uvedených léků.

Přípravek Abirateron medac s jídlem

Tento léčivý přípravek se nesmí užívat s jídlem (viz bod 3 „Užívání léčivého přípravku“). Užívání přípravku Abirateron medac s jídlem může způsobovat nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Přípravek Abirateron medac není určen ženám. Tento léčivý přípravek může uškodit nenarozenému dítěti, pokud je užíván těhotnými ženami.

Máte-li pohlavní styk se ženou, která může otěhotnět, použijte kondom a jinou účinnou metodu kontroly početí.

Máte-li pohlavní styk s těhotnou ženou, použijte kondom, abyste ochránil nenarozené dítě.

Abirateron medac 250 mg tablety

Těhotné ženy nebo ženy, které by mohly být těhotné, musejí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem Abirateron medac nebo se ho dotýkat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tento léčivý přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Abirateron medac obsahuje laktózu a sodík

- Přípravek Abirateron medac obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 23,2 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli) v jedné dávce čtyř tablet o síle 250 mg a 23 mg sodíku v jedné dávce dvou potahovaných tablet o síle 500 mg. To odpovídá 1,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Abirateron medac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik se užívá

Doporučená dávka je 1 000 mg (čtyři tablety (250 mg)) jednou denně.

Doporučená dávka je 1 000 mg (dvě potahované tablety (500 mg)) jednou denně.

Užívání léčivého přípravku

- Přípravek užívejte perorálně (ústí).
- **Neužívejte přípravek Abirateron medac s jídlem.**
Užijte přípravek Abirateron medac alespoň jednu hodinu před nebo alespoň dvě hodiny po jídle (viz bod 2 „Přípravek Abirateron medac s jídlem“).
- Tablety polkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety nelámejte.
- Abirateron medac se užívá spolu s přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.
- Během užívání přípravku Abirateron medac je nutno užívat prednison nebo prednisolon každý den.
- Je možné, že z vážných zdravotních důvodů bude třeba dávku prednisonu nebo prednisolonu změnit. Lékař Vám řekne, pokud bude potřeba změnit množství užívaného prednisonu nebo prednisolonu. Nepřestávejte užívat prednison nebo prednisolon, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Během užívání přípravku Abirateron medac a prednisonu nebo prednisolonu Vám může lékař předepsat i jiné léčivé přípravky.

Jestliže jste užil více přípravku Abirateron medac, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku, než jste měl, poraďte se s lékařem nebo jděte okamžitě do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron medac

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron medac nebo prednison nebo prednisolon, užíjte obvyklou dávku následující den.

Jestliže jste zapomněl užívat přípravek Abirateron medac nebo prednison nebo prednisolon po dobu více než jednoho dne, poraďte se okamžitě s lékařem.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Abirateron medac

Nepřestávejte užívat přípravek Abirateron medac nebo prednison nebo prednisolon, pokud Vám to lékař nedoporučí. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Abirateron medac a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se objeví cokoli z dále uvedeného:

- Svalová slabost, svalové záškuby nebo bušení srdce (palpitace). Mohou to být příznaky nízké hladiny draslíku v krvi.

Další nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Hromadění tekutiny v dolních končetinách, nízká hladina draslíku v krvi, zhoršení výsledků jaterních testů, vysoký krevní tlak, infekce močových cest, průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Vysoké hladiny tuků v krvi, bolest na hrudi, nepravidelný tep (fibrilace síní), srdeční selhání, rychlý srdeční tep, závažné infekce nazývané sepse, zlomeniny kostí, poruchy trávení, krev v moči, vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Problémy s nadledvinami (spojeno s problémy se solí a vodou), abnormální srdeční rytmus (arytmie), svalová slabost a/nebo bolest svalů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Podráždění plic (také nazýváno alergická alveolitida). Selhání jaterních funkcí (také nazývané akutní selhání jater).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Srdeční příhoda (infarkt), změny na EKG – elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu) a závažné alergické reakce s obtížným polykáním nebo dýcháním, otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo svědivou vyrážkou.

U mužů léčených kvůli nádoru prostaty se může vyskytnout úbytek kostní hmoty. Abirateron medac v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem může úbytek kostní hmoty zvýšit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

pal (CZ) Abiraterone medac 250 mg tablets/ Abiraterone medac 500 mg film-coated tablets

National version: 03/2022

<not for print>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abirateron medac uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Pro 250mg tablety: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Pro 500mg potahované tablety: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abirateron medac obsahuje

- Léčivou látkou je abirateroni acetat. Jedna tableta obsahuje abirateroni acetat 250 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza (typ 2910), koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Přípravek Abirateron medac obsahuje laktózu a sodík“).
- Léčivou látkou je abirateroni acetat. Jedna potahovaná tableta obsahuje abirateroni acetat 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza (typ 2910), koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Přípravek Abirateron medac obsahuje laktózu a sodík“). Potahová vrstva tablety obsahuje černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Abirateron medac vypadá a co obsahuje toto balení

- Tablety přípravku Abirateron medac jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, nepotahované tablety s vyraženým „250“ na jedné straně, na druhé straně bez označení.
- Tablety se dodávají ve 100ml HDPE lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem se zabudovaným vysoušedlem (polypropylen, PP). Lahvička obsahuje 120 tablet. Krabička obsahuje jednu lahvičku.
- Potahované tablety přípravku Abirateron medac jsou fialové, oválné, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým „500“ na jedné straně, na druhé straně bez označení.
- Tablety jsou baleny v blistrech v krabičkách obsahujících 56 nebo 60 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tel.: +49 (0) 4103 8006-0

Fax: +49 (0) 4103 8006-100

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Dánsko	Abirateron medac
Německo	Abirateron medac 250 mg Tabletten Abirateron medac 500 mg Filmtabletten
Itálie, Norsko	Abiraterone medac
Slovenská republika	Abiraterone medac 250 mg tablety Abiraterone medac 500 mg filmom obalené tablety
Švédsko	Abiraterone medac 250 mg tabletter Abiraterone medac 500 mg filmdragerad tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.03.2022