

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Abiraterone medac a na čo sa používa

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

Keď je Abiraterone medac 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 užijete Abiraterone medac

Neužívajte Abiraterone medac

- 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 medac 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

Predtým, ako začnete užívať Abiraterone medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

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

National version: 02/2022

<not for print>

- 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)
- ak máte iné ťažkosti so srdcom alebo krvnými cievami
- ak máte nepravidelnú alebo rýchlu srdcovú frekvenciu
- 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 nevoľnosť alebo vracanie, pretože tieto môžu byť prejavmi alebo príznakmi problémov pečene. Zriedkavo sa môže vyskytnúť zlyhávanie funkcie pečene (nazývané akútne zlyhávanie pečene), ktoré môže viesť k úmrtiu.

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

Abiraterone medac 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 medac 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 predtým, ako začnete užívať tento liek.

Krvné testy

Abiraterone medac môže mať vplyv na pečeň, pričom možno nepocítite nijaké príznaky. Kým budete užívať tento liek, lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz, aby odhalil akýkoľvek vplyv na pečeň.

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a Abiraterone medac

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 medac 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 medac. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abiraterone medac 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 medac a jedlo

Tento liek sa nesmie užívať spolu s jedlom (pozri časť 3, „Užívanie tohto lieku“).

Užívanie lieku Abiraterone medac spolu s jedlom môže vyvolávať vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Abiraterone medac sa u žien nepoužíva. Tento liek môže uškodiť nenarodenému dieťaťu, ak ho užijú ženy, ktoré sú tehotné.

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.

Abiraterone medac 250 mg tablety

Tehotné ženy alebo tie, ktoré môžu byť tehotné, majú nosiť rukavice, ak je potrebné aby sa lieku Abiraterone medac dotýkali alebo s ním zaobchádzali.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že tento liek ovplyvní schopnosť viesť vozidlá a používať akékoľvek nástroje či obsluhovať stroje.

Abiraterone medac obsahuje laktózu a sodík

- Abiraterone medac obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek tiež obsahuje približne 23,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v dávke štyroch 250 mg tabliet a 23 mg sodíka v dávke dvoch 500 mg tabliet. To sa rovná 1,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Abiraterone medac

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.

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

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte Abiraterone medac spolu s jedlom.**
Užite Abiraterone medac minimálne jednu hodinu pred alebo minimálne dve hodiny po jedle (pozri časť 2, „Abiraterone medac a jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- Abiraterone medac 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 medac.
- 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 Abiraterone medac a prednizón alebo prednizolón.

Ak užijete viac lieku Abiraterone medac, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Abiraterone medac

Ak zabudnete užiť Abiraterone medac alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň užite zvyčajnú dávku.

Ak zabudnete užiť Abiraterone medac alebo prednizón či prednizolón počas obdobia dlhšieho ako jeden deň, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Ak prestanete užívať Abiraterone medac

Neprestávajte užívať Abiraterone medac 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 Abiraterone medac a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Svalová slabosť, záškľby svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť prejavy 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), zlyhávanie 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 poruchou rovnováhy solí a vody), 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). Zlyhávanie funkcie pečene (tiež nazývané akútne zlyhávanie 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. Abiraterone medac 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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov

môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Abiraterone medac

- 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.
- 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.
- 250 mg tablety: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- 500 mg tablety: 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 medac obsahuje

- Liečivo je abiraterón-acetát. Jedna tableta obsahuje 250 mg abiraterón-acetátu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, hypromelóza (typ 2910), koloidný bezvodý oxid kremičitý a laurylsíran sodný (pozri 2. časť „Abiraterone medac obsahuje laktózu a sodík“).
- Liečivo je abiraterón-acetát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg abiraterón-acetátu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, hypromelóza (typ 2910), koloidný bezvodý oxid kremičitý a laurylsíran sodný (pozri 2. časť „Abiraterone medac obsahuje laktózu a sodík“). Filmový obal obsahuje čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Abiraterone medac a obsah balenia

- Tablety Abiraterone medac sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé neobalené tablety s označením „250“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.
- Tablety sa dodávajú v 100 ml HDPE fľaši s detským bezpečnostným uzáverom s integrovaným vysúšadlom (polypropylén, PP). Jedna fľaša obsahuje 120 tabliet. Jedna škatuľa obsahuje jednu fľašu.
- Filmom obalené tablety Abiraterone medac sú fialové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením „500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.
- Tablety sa dodávajú v blistroch, v kartónových škatuliach s obsahom 56 alebo 60 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

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

National version: 02/2022

<not for print>

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko
Tel.: +49 (0)4103 8006-0
Fax: +49 (0)4103 8006-100

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

| | |
|-------------------------|---|
| Dánsko, Česká republika | Abirateron medac |
| Nemecko | Abirateron medac 250 mg Tabletten Abirateron medac 500 mg Filmtabletten |
| 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 |
| Taliansko, Nórsko | Abiraterone medac |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná 02/2022.