

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Abiraterone Pharmed a na čo sa používa

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

Keď je Abiraterone Pharmed 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 tele (zadržiavanie tekutín) alebo zníženej hladiny chemického prvku nazývaného draslík v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Abiraterone Pharmed

Neužívajte Abiraterone Pharmed

- 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 Pharmed 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 lekárnik 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 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 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 Pharmevid 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 Pharmevid 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

Abiraterone Pharmevid 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 dospelí

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

Iné lieky a Abiraterone Pharmevid

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

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

Tehotenstvo a dojčenie

Abiraterone Pharmevid sa u žien nepoužíva.

Tento liek môže uškodiť nenarodenému dieťaťu, ak ho užijú ženy, ktoré sú tehotné.

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú nosiť rukavice, ak sa musia dotýkať alebo manipulovať s liekom Abiraterone Pharmevid.

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 akékoľvek nástroje či obsluhovať stroje.

Abiraterone Pharmevid obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Abiraterone Pharmevid

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 250 mg tablety) raz denne.

Užívanie tohto lieku

Tento liek užívajte cez ústa.

Neužívajte Abiraterone Pharmevid spolu s jedlom. Užívanie lieku Abiraterone Pharmevid spolu s jedlom môže spôsobiť, že telo absorbuje viac lieku, ako je potrebné a to môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Užívajte tablety lieku Abiraterone Pharmevid v jednej dávke jedenkrát denne nalačno.

Abiraterone Pharmevid sa musí užívať minimálne dve hodiny po jedle a jedlo sa nesmie jesť minimálne jednu hodinu po užití lieku Abiraterone Pharmevid (pozri časť 2, „Abiraterone Pharmevid a jedlo“).

Tablety prehltajte celé a zapite vodou.

Tablety nerozlamujte.

Abiraterone Pharmevid sa užíva spolu s liekom, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Prednizón alebo prednizolón užívajte presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Prednizón alebo prednizolón musíte užívať každý deň, kým užívate Abiraterone Pharmevid.

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 Pharmevid a prednizón alebo prednizolón.

Ak užijete viac Abiraterone Pharmevid, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Abiraterone Pharmevid

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

Ak zabudnete užiť Abiraterone Pharmevid alebo prednizón, alebo prednizolón viac dní po sebe,

bezodkladne sa porad'te s lekárom.

Ak prestanete užívať Abiraterone Pharmevid

Neprestávajúce užívať Abiraterone Pharmevid alebo prednizón, alebo prednizolón, ak vám tak nepovedal váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Abiraterone Pharmevid a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov:

- 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), 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)
- 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)
- 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 Pharmevid 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 Pharmevid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a/alebo HDPE fľaši 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 Pharmevid obsahuje

- Liečivo je abiraterón-acetát.
- Každá tableta obsahuje 250 mg abiraterón-acetátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, laurylsíran sodný, bezvodý koloidný oxid kremičitý a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Abiraterone Pharmevid a obsah balenia

Abiraterone Pharmevid 250 mg sú biele až takmer biele oválne tablety, s približnou dĺžkou 16 mm a šírkou 9,5 mm a s vyrazeným „ATN“ na jednej strane a „250“ na druhej strane.

Každé balenie obsahuje jednu fľašu so 120 tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.
Kremnická 26
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona
Španielsko

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| | |
|-----------|---|
| Rumunsko | Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate |
| Holandsko | Abirateron Synthon 250 mg, tabletten |
| Grécko | Abiraterone /Pharmazac 250 mg δισκία |
| Cyprus | Abiraterone /Pharmazac 250 mg tablets |
| Slovensko | Abiraterone Pharmevid 250 mg tablety |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.