

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abirateron Pharmagen 500 mg potahované tablety abirateron-acetát

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

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

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

Pokud je přípravek Abirateron Pharmagen předepsán na časně stadium 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 sníží 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 Pharmagen užívat

Neužívejte přípravek Abirateron Pharmagen

- 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. Přípravek Abirateron Pharmagen je určen pouze pro použití u mužů.
- Máte-li těžkou poruchu funkce jater.
- V kombinaci s Ra-223 (který se používá k léčbě rakoviny prostaty).

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

Upozornění a opatření

Před užitím 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 oči, ztmavla moč, máte silný pocit na zvracení nebo zvrácíte, protože to může být známkou nebo příznakem problémů s játry. 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 Pharmagen se nesmí užívat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika zlomenin kostí nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abirateron Pharmagen 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

Přípravek Abirateron Pharmagen může mít vliv na játra, ale nemusejí se objevit žádné příznaky. Užíváte-li tento přípravek, bude Vám lékař pravidelně kontrolovat 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 Pharmagen 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 Pharmagen

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 přípravek Abirateron Pharmagen 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 léčivých přípravků. Některé léčivé přípravky mohou také zvýšit nebo snížit účinek přípravku Abirateron Pharmagen. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo přípravek Abirateron Pharmagen nebude účinkovat tak, jak by měl.

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

- k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol);

- o kterých je známo, že zvyšují riziko poruch srdečního rytmu [např. methadon (používaný k 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 Pharmagen s jídlem

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

Těhotenství a kojení

Přípravek Abirateron Pharmagen NENÍ určen k podání ženám.

- Tento léčivý přípravek může uškodit nenarozenému dítěti, pokud je užíván těhotnými ženami.
- Těhotné ženy nebo ženy, které mohou být těhotné, musí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem Abirateron Pharmagen nebo se ho dotýkat.
- 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Abirateron Pharmagen obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Abirateron Pharmagen 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 méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Abirateron Pharmagen užívá

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

Kolik se užívá

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

Užívání léčivého přípravku

- Přípravek užívejte perorálně (ústí).
- **Neužívejte přípravek Abirateron Pharmagen s jídlem.** Užívání přípravku Abirateron Pharmagen s jídlem může způsobit, že tělo vstřebá více léku, než je potřeba, a to může způsobit nežádoucí účinky.
- Užívejte přípravek Abirateron Pharmagen v jedné dávce jednou denně nalačno. Přípravek Abirateron Pharmagen se musí užívat nejméně dvě hodiny po jídle a po užití přípravku nesmíte alespoň jednu hodinu jíst (viz bod 2 „Přípravek Abirateron Pharmagen s jídlem“).
- Tablety polkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety nelamte.
- Přípravek Abirateron Pharmagen se užívá spolu s přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.
- Během užívání přípravku Abirateron Pharmagen 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 Pharmagen a prednisonu nebo prednisolonu Vám může lékař předepsat i jiné léčivé přípravky.

Jestliže jste užil více přípravku Abirateron Pharmagen, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku, než jste měl, porad'te se s lékařem nebo jděte okamžitě do nemocnice

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron Pharmagen

- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron Pharmagen nebo prednison nebo prednisolon, užíjte obvyklou dávku následující den.
- Jestliže jste zapomněl užívat přípravek Abirateron Pharmagen nebo prednison nebo prednisolon více než jeden den, porad'te se okamžitě s lékařem.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Abirateron Pharmagen

Nepřestávejte užívat přípravek Abirateron Pharmagen 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 Pharmagen 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 nohách nebo chodidlech, 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 nazývané 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 spojené 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. Přípravek Abirateron Pharmagen 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

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Abirateron Pharmagen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za zkratkou „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 Pharmagen obsahuje

- Léčivou látkou je abirateron-acetát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu, což odpovídá 446,3 mg abirateronu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy, mikrokrytalická celulóza, povidon, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý. Potahová vrstva obsahuje polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), mastek (E 553b) a žlutý oxid železitý (E 172)).

Jak přípravek Abirateron Pharmagen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abirateron Pharmagen jsou žluté, podlouhlé potahované tablety s vyraženým „A436“ na jedné straně.

Přípravek Abirateron Pharmagen je dostupný v blistrech po 14, 56, 60 a 120 potahovaných tabletách a v perforovaných jednodávkových blistrech po 14x1, 56x1, 60x1 a 120x1 potahované tabletě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

Výrobce

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, 2600 Dupnitsa, Bulharsko

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Německo
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul.Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika Abirateron Pharmagen
Slovenská republika Abirateron Pharmagen

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 3. 2024