

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Abiraterone AGmed 250 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 Abiraterone AGmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abiraterone AGmed užívat
3. Jak se Abiraterone AGmed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abiraterone AGmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Abiraterone AGmed a k čemu se používá**

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

Pokud je přípravek Abiraterone AGmed 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 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 Abiraterone AGmed užívat**

##### **Neužívejte přípravek Abiraterone AGmed**

- 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. Abiraterone AGmed 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 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 Abiraterone AGmed 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 jste měl 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 k léčbě rakoviny prostaty užíval přípravek zvaný ketokonazol;
- o potřebě užívat tento 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 mohou být známky nebo příznaky 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 Abiraterone AGmed se nesmí užívat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika zlomenin kostí nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abiraterone AGmed 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**

Abiraterone AGmed 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 Abiraterone AGmed dítětem nebo dospívajícím, jděte okamžitě do nemocnice a vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázal na pohotovosti lékaři.

### **Další léčivé přípravky a Abiraterone AGmed**

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 Abiraterone AGmed může zvyšovat účinek řady přípravků včetně 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 Abiraterone AGmed. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo Abiraterone AGmed 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.

**Abiraterone AGmed s jídlem**

- Tento přípravek se nesmí užívat s jídlem (viz „Užívání léčivého přípravku“ v bodě 3).
- Užívání přípravku Abiraterone AGmed s jídlem může způsobovat nežádoucí účinky.

### **Těhotenství a kojení**

**Přípravek Abiraterone AGmed není určen k podání ženám.**

- Tento přípravek může uškodit nenarozenému dítěti, pokud je užíván těhotnými ženami.
- Těhotné ženy nebo ženy, které mohou být těhotné, musejí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem Abiraterone AGmed 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 nástroje nebo stroje.

### **Abiraterone AGmed obsahuje laktózu a sodík**

- Abiraterone AGmed 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 30,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v denní dávce čtyř tablet. To odpovídá 1,52 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého

## **3. Jak se Abiraterone AGmed 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 (čtyři tablety) jednou denně.

### **Užívání léčivého přípravku**

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

### **Jestliže jste užil více přípravku Abiraterone AGmed, 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 Abiraterone AGmed**

- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abiraterone AGmed nebo prednison nebo prednisolon, užíjte obvyklou dávku následující den.
- Jestliže jste zapomněl užívat přípravek Abiraterone AGmed nebo prednison nebo prednisolon více než jeden den, poraďte se okamžitě s lékařem.

## **Jestliže jste přestal užívat přípravek Abiraterone AGmed**

Nepřestávejte užívat přípravek Abiraterone AGmed 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 Abiraterone AGmed a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se objeví cokoli z dále uvedeného:**

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

### **Další nežádoucí účinky jsou:**

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

Hromadění tekutiny v nohách a 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, porucha 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, změny na EKG – elektrokardiogramu (prodloužení intervalu QT) 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. Abiraterone AGmed 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Abiraterone AGmed 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.
- 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 Abiraterone AGmed obsahuje

- Léčivou látkou je abirateron-acetát. Jedna tableta obsahuje 250 mg abirateron-acetátu.
- Pomocnými látkami jádra tablety jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-laurylsulfát, (viz bod 2 „Abiraterone AGmed obsahuje laktózu a sodík“). Potahová vrstva tablety obsahuje makrogol, polyvinylalkohol, mastek a oxid titaničitý.

### Jak Abiraterone AGmed vypadá a co obsahuje toto balení

Abiraterone AGmed tablety 250 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválné tablety (14,2 mm dlouhé x 7,2 mm široké) s vyraženým „250“ na jedné straně.

Tablety se dodávají v hliníkových OPA/Al/PVC blistrech nebo v hliníkových PVC/PE/PVDC blistrech.

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, 126, 140, 154, 168 potahovaných tablet,

Perforované blistry: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 42 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 80 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 110 x 1, 112 x 1, 120 x 1, 126 x 1, 140 x 1, 154 x 1, 168 x 1 potahovaná tableta. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AGmed s.r.o.  
Brandlova 1243/8  
Moravská Ostrava  
702 00 Ostrava  
Česká republika

### Výrobce

Remedica Ltd., Aharnon street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Kypr

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

Česká republika	Abiraterone AGmed
Slovenská republika	Abiraterone AGmed
Malta	Abiraterone AGmed

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 6. 2025**