

Příbalová informace: informace pro pacienta

Abiraterone Olpha 250 mg tablety Abiraterone Olpha 500 mg potahované tablety abirateron-acetát

Přečtěte si pozorně tuto 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 Abiraterone Olpha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abiraterone Olpha užívat
3. Jak se přípravek Abiraterone Olpha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abiraterone Olpha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abiraterone Olpha a k čemu se používá

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

Pokud je přípravek Abiraterone Olpha 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 Abiraterone Olpha užívat

Neužívejte přípravek Abiraterone Olpha

- 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 Abiraterone Olpha 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 Olpha se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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 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 tyto příznaky 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 (libida), svalová slabost a/nebo bolest svalů.

Přípravek Abiraterone Olpha se nesmí užívat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika zlomenin kostí nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abiraterone Olpha 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 Abiraterone Olpha může mít vliv na játra, ale nemusejí se objevit žádné příznaky. Užíváte-li tento léčivý 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 Olpha dítětem nebo dospívajícím, okamžitě vyhledejte nemocnici a vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázal na pohotovosti lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Abiraterone Olpha

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 Abiraterone Olpha 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 Abiraterone Olpha. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo přípravek Abiraterone Olpha 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 léčivých přípravků.

Přípravek Abiraterone Olpha s jídlem

Tento léčivý přípravek se nesmí užívat s jídlem (viz bod 3 „Jak se přípravek Abiraterone Olpha užívá“).

Užívání přípravku Abiraterone Olpha s jídlem může způsobovat nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Přípravek Abiraterone Olpha není určen k podání 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.

Abiraterone Olpha 250 mg tablety

Těhotné ženy nebo ženy, které mohou být těhotné, musejí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem Abiraterone Olpha 250 mg tablety 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 Abiraterone Olpha obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Abiraterone Olpha 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 23,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce čtyř tablet po 250 mg a 23 mg sodíku v jedné dávce dvou tablet po 500 mg. To odpovídá 1,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Abiraterone Olpha užívá

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

Kolik se užívá

Abiraterone Olpha 250 mg tablety

Doporučená dávka přípravku je 1000 mg (čtyři tablety) jednou denně.

Abiraterone Olpha 500 mg potahované tablety

Doporučená dávka přípravku je 1000 mg (dvě tablety) jednou denně.

Jak se tento přípravek užívá

- Přípravek užívejte perorálně (ústí).
- **Neužívejte přípravek Abiraterone Olpha s jídlem.** Užívání přípravku Abiraterone Olpha s jídlem může způsobit, že tělo vstřebá více léku, než je třeba, a to může způsobit nežádoucí účinky.
- Užívejte tablety Abiraterone Olpha jako jednorázovou dávku jednou denně nalačno. Přípravek Abiraterone Olpha se musí užívat nejméně dvě hodiny po jídle a nejméně jednu hodinu po užití přípravku Abiraterone Olpha se nesmí jíst. (viz bod 2 „Abiraterone Olpha s jídlem“).
- Tablety polkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety nelámejte.

- Přípravek Abiraterone Olpha se užívá spolu s léčivým přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.
- Během užívání přípravku Abiraterone Olpha 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 Olpha a prednisonu nebo prednisolonu Vám může lékař předepsat i jiné léčivé přípravky.

Jestliže jste užil více přípravku Abiraterone Olpha, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Abiraterone Olpha

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abiraterone Olpha nebo prednison nebo prednisolon, užijte obvyklou dávku následující den.

Jestliže jste zapomněl užívat přípravek Abiraterone Olpha nebo prednison nebo prednisolon více než jeden den, poraďte se okamžitě s lékařem.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Abiraterone Olpha

Nepřestávejte užívat přípravek Abiraterone Olpha 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 Olpha 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 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, 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 Abiraterone Olpha 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Abiraterone Olpha uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
- Abiraterone Olpha 250 mg tablety
- 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.
 - Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Abiraterone Olpha 500 mg potahované tablety

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za 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 přípravek Abiraterone Olpha obsahuje

Abiraterone Olpha 250 mg tablety

- Léčivou látkou je abirateron-acetát. Jedna tableta obsahuje 250 mg abirateron-acetátu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza (typ 2910), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Abiraterone Olpha obsahuje laktózu a sodík“).

Abiraterone Olpha 500 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je abirateron-acetát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza (typ 2910), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Abiraterone Olpha obsahuje laktózu a sodík“).
Potahová vrstva obsahuje černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Abiraterone Olpha vypadá a co obsahuje toto balení

- Abiraterone Olpha 250 mg tablety jsou bílé až téměř bílé oválné bikonvexní nepotahované tablety s vyraženým „250“ na jedné straně a hladké na druhé straně.
- Tablety jsou dodávány v HDPE lahvičce o objemu 100 ml s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem s integrovaným vysoušedlem (desikantem). Lahvička obsahuje 120 tablet. Krabička obsahuje jednu lahvičku.
- Abiraterone Olpha 500 mg potahované tablety jsou fialové oválné bikonvexní potahované tablety s vyraženým „500“ na jedné straně a hladké na druhé straně.
- Tablety jsou zabaleny v blistrech v krabičce obsahující 56 nebo 60 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH,
Schleebrüggenkamp 15,
48159, Münster,
Německo

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

Dánsko	Abirateron Olpha
Česká republika	Abiraterone Olpha
Estonsko	Abiraterone Olpha
Francie	Abiraterone Olpha 250 mg comprimé Abiraterone Olpha 500 mg comprimé pelliculé
Itálie	Abiraterone Olpha
Lotyšsko	Abiraterone Olpha 250 mg tabletēs Abiraterone Olpha 500 mg apvalkotās tabletēs
Litva	Abiraterone Olpha 250 mg tabletēs Abiraterone Olpha 500 mg plėvele dengtos tabletēs
Polsko	Abiraterone Olpha
Slovenská republika	Abiraterone Olpha 250 mg tablety Abiraterone Olpha 500 mg filmom obalené tablety
Španělsko	Abiraterona Olpha 250 mg comprimidos EFG Abiraterona Olpha 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 6. 2025