

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Abiraterone G.L. Pharma a na čo sa používa

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

Keď je Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma

Neužívajte Abiraterone G.L. Pharma

- 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 G.L. Pharma 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 tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s pečeňou
- ak vám povedali, že máte vysoký krvný tlak alebo 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 skôr, ako začnete užívať tento liek.

Krvné testy

Abiraterone G.L. Pharma môže ovplyvniť vašu pečeň a nemusia sa u vás prejavovať žiadne 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 liek Abiraterone G.L. Pharma, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a Abiraterone G.L. Pharma

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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že liek Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma a jedlo

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

Užívanie lieku Abiraterone G.L. Pharma spolu s jedlom môže vyvolávať vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Abiraterone G.L. Pharma sa u žien nepoužíva.

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

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Abiraterone G.L. Pharma obsahuje laktózu a sodík

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

Abiraterone G.L. Pharma 250 mg tablety

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke štyroch 250 mg tabliet, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Abiraterone G.L. Pharma 500 mg filmom obalené tablety

Tento liek obsahuje 24 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke pozostávajúcej z dvoch 500 mg filmom obalených tablietách. To sa rovná 1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Abiraterone G.L. Pharma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku treba užiť

Odporúčaná dávka je 1 000 mg (štyri 250 mg tablety alebo dve 500 mg tablety) raz denne.

Užívanie tohto lieku

Tento liek užívajte cez ústa.

Neužívajte Abiraterone G.L. Pharma spolu s jedlom.

Užite Abiraterone G.L. Pharma minimálne jednu hodinu pred alebo minimálne dve hodiny po jedle (pozri časť 2, „Abiraterone G.L. Pharma a jedlo“).

Tablety prehltajte celé a zapite vodou.

Tablety nerozlamujte.

Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma. 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. Neprestávajúce užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Lekár vám môže predpísať aj iné lieky, kým užívate Abiraterone G.L. Pharma a prednizón alebo prednizolón.

Ak užijete viac lieku Abiraterone G.L. Pharma, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Abiraterone G.L. Pharma

Ak zabudnete užiť Abiraterone G.L. Pharma alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň užite bežnú dávku.

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

Ak prestanete užívať Abiraterone G.L. Pharma

Neprestaňte užívať Abiraterone G.L. Pharma 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 neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Abiraterone G.L. Pharma a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich znakov:

- 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 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)
- 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 prehĺtaní alebo dýchaní, opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, alebo svrbivou vyrážkou

U mužov, ktorí sa liečia na karcinóm prostaty, sa môže vyskytnúť úbytok kostnej hmoty. Abiraterone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a/alebo HDPE fľaši a/alebo blistri. 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 G.L. Pharma obsahuje

Abiraterone G.L. Pharma 250 mg tablety

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

Abiraterone G.L. Pharma 500 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je abiraterón-acetát.
- Jedna tableta obsahuje 500 mg abiraterón-acetátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý (jadro tablety); polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, červený oxid železitý (E 172) a čierny oxid železitý (E 172) (obal tablety).

Ako vyzerá Abiraterone G.L. Pharma a obsah balenia

Abiraterone G.L. Pharma 250 mg tablety

Abiraterone G.L. Pharma sú biele až takmer biele oválne tablety, približne 16 mm dlhé x 9,5 mm široké, s označením „ATN“ na jednej strane a „250“ na druhej strane.

Každé balenie vo fľaši obsahuje 120 tabliet.

Abiraterone G.L. Pharma 500 mg filmom obalené tablety

Abiraterone G.L. Pharma 500 mg sú oválne fialové filmom obalené tablety, približne 19 mm dlhé a 11 mm široké, s označením "A7TN" na jednej strane a "500" na druhej strane.

Každé blistrové balenie obsahuje 56, 56x1, 60 alebo 60x1 filmom obalených tabliet.

Každé fľaškové balenie obsahuje jednu fľašu so 60 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Výrobca

Synthon Hispania, S.L.

c/ Castelló, 1, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španielsko

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandsko

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

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

Bulharsko	Abiraterone G.L. 250 mg Abiraterone G.L. 500 mg
Česká republika	Abiraterone G.L. Pharma
Estónsko	Abiraterone G.L. Pharma (500 mg)
Holandsko	Abiraterone G.L. 500 mg, tabletten Abiraterone G.L. 500 mg, filmomhulde tabletten
Litva	Abiraterone G.L. Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Abiraterone G.L. Pharma 500 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Abiraterone G.L. Pharma
Rakúsko	Abiraterone G.L. 500 mg-Filmtabletten
Rumunsko	Abirateronă Lannacher 250 mg comprimate Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Abiraterone G.L. Pharma 250 mg tablety Abiraterone G.L. Pharma 500 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.