

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Abiraterón Sandoz 1000 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Abiraterón Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abiraterón Sandoz
3. Ako užívať Abiraterón Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abiraterón Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Abiraterón Sandoz a na čo sa používa**

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

Keď je Abiraterón Sandoz 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 Abiraterón Sandoz**

**Neužívajte Abiraterón Sandoz**

- 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. Abiraterón Sandoz 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 lekárnika 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 žalúdočnú 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.

Abiraterón Sandoz sa nesmie podávať spolu s Ra-223 kvôli možnému zvýšeniu rizika kostných zlomenín alebo smrti.

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe Abiraterónom Sandoz 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**

Abiraterón Sandoz 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 dospievajúcich. Ak dieťa alebo dospelý náhodne užije Abiraterón Sandoz, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

### **Iné lieky a Abiraterón Sandoz**

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 abiraterón môže zvyšovať účinky niektorých liekov, vrátane liekov na srdce, sedatív, niektorých liekov na diabetes, rastlinných liekov (napr. ľubovník bodkovaný) a iných. Váš lekár môže zmeniť dávku týchto liekov. Niektoré lieky tiež môžu zvyšovať alebo

znižovať účinky abiraterónu. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že abiraterón 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.

### **Abiraterón Sandoz a jedlo**

- Tento liek sa nesmie užívať spolu s jedlom (pozri časť 3, „Užívanie tohto lieku“).
- Užívanie Abiraterónu Sandoz spolu s jedlom môže vyvolávať vedľajšie účinky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Abiraterón Sandoz sa u žien nepoužíva.**

- **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 by tento liek mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a používať nejaké nástroje či obsluhovať stroje.

### **Abiraterón Sandoz obsahuje laktózu a sodík**

- Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka

## **3. Ako užívať Abiraterón Sandoz**

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 (jedna tableta) raz denne.

### **Užívanie tohto lieku**

- Tento liek užívajte cez ústa (perorálne použitie).
- **Neužívajte Abiraterón Sandoz spolu s jedlom.**
- **Užite Abiraterón Sandoz minimálne jednu hodinu pred jedlom alebo minimálne dve hodiny po jedle** (pozri časť 2, „Abiraterón Sandoz a jedlo“).
- Tablety zapite vodou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnké dávky.
- Abiraterón Sandoz 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 Abiraterón Sandoz.

- 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 Abiraterón Sandoz a prednizón alebo prednizolón.

**Ak užijete viac Abiraterónu Sandoz, ako máte**

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

**Ak zabudnete užiť Abiraterón Sandoz**

- Ak zabudnete užiť Abiraterón Sandoz alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.
- Ak zabudnete užiť Abiraterón Sandoz alebo prednizón či prednizolón viac ráz po sebe, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

**Ak prestanete užívať Abiraterón Sandoz**

Neprestávajúce užívať Abiraterón Sandoz alebo prednizón či prednizolón, ak vám tak nepovedal váš lekár.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Prestaňte užívať Abiraterón Sandoz a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- Svalová slabosť, záškľby svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť známky 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 so sťaženým dýchaním, opuchnutím tváre, pier, jazyka alebo hrdla, alebo svrbivou vyrážkou.

U mužov, ktorí sa liečia na karcinóm prostaty, sa môže vyskytnúť úbytok kostnej hmoty. Abiraterón Sandoz 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 lekárni. 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Abiraterón Sandoz**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku fľaše 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 Abiraterón Sandoz obsahuje**

- Liečivo je abiraterón-acetát. Jedna tableta obsahuje 1000 mg abiraterón-acetátu.
- Ďalšie zložky sú :  
*Tableta* : sodná soľ kroskarmelózy (E468), laurylsíran sodný, povidón (E1201), mikrokryštalická celulóza (E460), monohydrát laktózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b) a (pozri 2. časť „Abiraterón Sandoz obsahuje laktózu a sodík“).  
*Filmová vrstva* : polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b),

#### **Ako vyzerá Abiraterón Sandoz a obsah balenia**

- Tablety Abiraterón Sandoz filmom obalené tablety sú biele až takmer biele oválne tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a plochou na druhej strane s rozmermi 23,1 mm x 11,1 mm.
- Tablety sú dostupné v baleniach :
  - Hliníkové-OPA/Alu/PVC blistre obsahujú 28, 30, 56, multibalenie po 60 (2 balíčky po 30), 84 (3 balíčky po 28) alebo 90 (3 balíčky po 30) tabliet.
  - Hliníkové-OPA/Alu/PVC perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 28x1, 30x1, 56x1, multibalenie po 60 (2 balíčky po 30x1), 84 (3 balíčky po 28x1) alebo 90 (3 balíčky po 30x1) tabliet.
- Fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) skrutkovacím uzáverom s detskou poistkou.
- Fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) skrutkovacím uzáverom s nádobou absorbujúcou kyslík, s detskou poistkou. Neprehlätajte vysúšadlo.  
Fľaše s obsahom 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1000 Lubľana, Slovinsko

Výrobca:

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko:	Abirateron Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Abirateron Sandoz 1000 mg – Filmtabletten
Česká republika:	Abiraterone Sandoz
Nemecko:	Abirateron HEXAL 1000 mg Filmtabletten
Dánsko:	Abirateron Sandoz
Estónsko:	Abiraterone Sandoz
Španielsko:	Abiraterona 1000 mg comprimidos recubiertos con película
Fínsko:	Abirateron Sandoz 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francúzsko:	ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé
Grécko:	Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1000 mg
Chorvátsko:	Abirateron Sandoz 1000 mg filmom obložene tablete
Maďarsko:	Abiraterone Sandoz 1000 mg filmtabletta
Taliansko:	Abiraterone Sandoz GmbH
Litva:	Abiraterone Sandoz 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Abiraterone Sandoz 1000 mg apvalkotās tabletes
Nórsko:	Abirateron Sandoz
Poľsko:	Abiraterone Sandoz
Portugalsko:	Abiraterona Sandoz
Švédsko:	Abirateron Sandoz
Slovenská republika:	Abiraterón Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Abiraterone Sandoz 1000 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.**