

## Písomná informácia pre používateľa

### Abiraterón STADA 250 mg filmom obalené tablety Abiraterón STADA 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 Abiraterón STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abiraterón STADA
3. Ako užívať Abiraterón STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abiraterón STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Abiraterón STADA a na čo sa používa

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

Keď je Abiraterón STADA 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 STADA

##### Neužívajte Abiraterón STADA

- 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 STADA 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 pečňou
- 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 máte dýchavičnosť
- 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 STADA 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 STADA 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**

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

### **Iné lieky a Abiraterón STADA**

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 Abiraterón STADA 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 Abiraterónu STADA. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abiraterón STADA 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), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

### **Abiraterón STADA a jedlo**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Abiraterón STADA 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 STADA obsahuje laktózu a sodík**

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

## **3. Ako užívať Abiraterón STADA**

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 tablety / dve tablety) raz denne.

### **Užívanie tohto lieku**

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte Abiraterón STADA spolu s jedlom.**
- **Užite Abiraterón STADA minimálne jednu hodinu pred jedlom alebo minimálne dve hodiny po jedle** (pozri časť 2. „Abiraterón STADA a jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- Abiraterón STADA 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 STADA.
- 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 STADA a prednizón alebo prednizolón.

### **Ak užijete viac Abiraterónu STADA, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Abiraterón STADA**

- Ak zabudnete užiť Abiraterón STADA alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.

- Ak zabudnete užiť Abiraterón STADA alebo prednizón či prednizolón viac rás po sebe, bezodkladne sa porad'te s lekárom.

#### **Ak prestanete užívať Abiraterón STADA**

Neprestávajte užívať Abiraterón STADA 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 Abiraterón STADA a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov:**

- 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) a závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní, opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, prípadne svrbivou vyrážkou.

U mužov, ktorí sa liečia na karcinóm prostaty, sa môže vyskytnúť úbytok kostnej hmoty. Abiraterón STADA 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 lekárnika. 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 Abiraterón STADA**

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na 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 Abiraterón STADA obsahuje

- Liečivo je abiraterón-acetát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg alebo 500 mg abiraterón-acetátu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Tableta:* sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, povidón (E1201), mikrokryštalická celulóza (E460), monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b) (pozri časť 2. "Abiraterón STADA obsahuje laktózu a sodík).  
*Obal:* polyvinylalkohol (E1203) oxid titaničitý (E171) makrogol (E1521), mastenec (E553b).  
*Iba pre 500 mg:* červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Abiraterón STADA a obsah balenia

- Tablety Abiraterón STADA 250 mg sú biele až takmer biele filmom obalené tablety oválneho tvaru s vyrazeným "250" na jednej strane.
- Tablety Abiraterón STADA 500 mg sú tmavofialové filmom obalené tablety oválneho tvaru s vyrazeným "500" na jednej strane
- Tablety sa dodávajú ako:  
*250 mg:*
  - Blistre hliník-OPA/ALU/PVC alebo hliník-PVC/PE/PVDC obsahujúce 10, 14, 112 a 120 filmom obalených tabliet.
  - Blistre s jednotlivými dávkami hliník-OPA/ALU/PVC alebo hliník-PVC/PE/PVDC obsahujúce 10x1, 14x1, 112x1 a 120x1 filmom obalenú tabletu.
- *500 mg:*
  - Blistre hliník-OPA/ALU/PVC alebo hliník-PVC/PE/PVDC obsahujúce 10, 14, 56, 60 a 112 filmom obalených tabliet.
  - Blistre s jednotlivými dávkami hliník-OPA/ALU/PVC alebo hliník-PVC/PE/PVDC obsahujúce 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 a 112x1 filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

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

Belgicko	Abirateron EF 250 mg / 500 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika	Abirateron STADA
Dánsko	Abiraterone STADA
Fínsko	Abiraterone STADA 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francúzsko	ABIRATERONE EG 500 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Abiraterone/STADA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 500 mg
Holandsko	Abirateron CF 250 mg / 500 mg, filmomhulde tabletten

Chorvátsko	Abirateron Stada 500 mg filmom obložené tablete
Írsko	Abiraterone Clonmel 500 mg film-coated tablets
Island	Abiraterone Stada 500 mg filmuhúðaðar töflur
Luxembursko	Abirateron EG 250 mg / 500 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Abirateron STADA 500 mg filmdabletta
Nemecko	Abirateron STADA 500 mg Filmdabletten
Nórsko	Abiraterone STADA
Poľsko	Abiraterone STADA
Portugalsko	Abiraterona STADA
Rakúsko	Abirateron STADA 500 mg Filmdabletten
Rumunsko	Abirateronă STADA 250 mg / 500 mg comprimate filmate
Slovensko	Abiraterón STADA 250 mg / 500 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Abiraterona stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	ABIRATERONE EG

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