

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Abiraterone Vipharm 500 mg filmom obalené tablety**

abiraterón-acetát (*abirateroni acetat*)

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

#### **1. Čo je Abiraterone Vipharm a na čo sa používa**

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

Keď je Abiraterone Vipharm 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 Vipharm**

**Neužívajte Abiraterone Vipharm:**

- 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 Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm môže ovplyvniť vašu pečeň a nemusia sa u vás prejaviť žiadne príznaky. Kým budete užívať tento liek, lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz, aby odhalil akýkoľvek vplyv na pečeň.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelých. Ak dieťa alebo dospelý náhodne užije Abiraterone Vipharm, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

### **Iné lieky a Abiraterone Vipharm**

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 Vipharm 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 Vipharm. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abiraterone Vipharm nebude fungovať tak, 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 Vipharm a jedlo**

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

Užívanie lieku Abiraterone Vipharm spolu s jedlom môže vyvolávať vedľajšie účinky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Abiraterone Vipharm sa u žien nepoužíva.

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú nosiť rukavice, ak je potrebné aby sa lieku Abiraterone Vipharm 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 Vipharm obsahuje laktózu a sodík**

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

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

## **3. Ako užívať Abiraterone Vipharm**

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 (dve 500 mg tablety) raz denne.

### **Užívanie tohto lieku**

Tento liek užívajte cez ústa.

Neužívajte Abiraterone Vipharm spolu s jedlom.

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

Tablety prehltajte celé a zapite vodou.

Tablety nerozlamujte.

Abiraterone Vipharm sa užíva spolu s liekom, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Prednizón alebo prednizolón užívajte presne tak, ako vám povedal lekár.

Prednizón alebo prednizolón musíte užívať každý deň, kým užívate Abiraterone Vipharm.

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 Vipharm a prednizón alebo prednizolón.

**Ak užijete viac lieku Abiraterone Vipfarm, ako máte**

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

**Ak zabudnete užiť Abiraterone Vipfarm**

Ak zabudnete užiť Abiraterone Vipfarm alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň užite bežnú dávku.

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

**Ak prestanete užívať Abiraterone Vipfarm**

Neprestávajúce užívať Abiraterone Vipfarm 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 lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Prestaňte užívať Abiraterone Vipfarm 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** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Infarkt, zmeny na EKG – elektrokardiograme (predĺženie QT intervalu)
- Závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltaní 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 Vipharm 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 Abiraterone Vipharm**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a/alebo na HDPE fľaši a/alebo 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 Abiraterone Vipharm obsahuje**

- Liečivo je abiraterón-acetát.
- Jedna filmom obalená 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 Vipharm a obsah balenia**

Abiraterone Vipharm 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.

Jedno blistrové balenie obsahuje 56, 56x1, 60 alebo 60x1 filmom obalených tabliet. Jedno balenie s fľašou obsahuje jednu fľašu so 60 filmom obalenými tabletami.

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

### *Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Poľsko

### *Výrobca*

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen

Holandsko

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
08830 Sant Boi de Liobregat  
Barcelona  
Španielsko

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

Holandsko	Abirateron Vipfarm 500 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika	Abiraterone Vipfarm
Maďarsko	Abiraterone Vipfarm 500 mg filmlabletta
Poľsko	Abiraterone Vipfarm
Slovensko	Abiraterone Vipfarm 500 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2021.**