

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

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

Keď je Abiraterone Zentiva 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 Zentiva**

**Neužívajte Abiraterone Zentiva:**

- 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 Zentiva je určený len na použitie u mužov,
- ak máte závažné 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 pečenu,

- 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.

Abiraterone Zentiva 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 Zentiva 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**

Abiraterone Zentiva môže mať 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 Abiraterone Zentiva, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

### **Iné lieky a Abiraterone Zentiva**

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 Zentiva 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 Zentiva. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že tento liek 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)].

### **Abiraterone Zentiva a jedlo**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Abiraterone Zentiva 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.

### **Abiraterone Zentiva obsahuje laktózu a sodík**

Tento liek obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

## **3. Ako užívať Abiraterone Zentiva**

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 (dve tablety) raz denne.

### **Užívanie tohto lieku**

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte Abiraterone Zentiva spolu s jedlom.**
- **Užite Abiraterone Zentiva minimálne jednu hodinu pred alebo minimálne dve hodiny po jedle** (pozri časť 2, „Abiraterone Zentiva a jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- Abiraterone Zentiva 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 Zentiva.
- 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. Neprestávajte užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

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

### **Ak užijete viac lieku Abiraterone Zentiva, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Abiraterone Zentiva**

Ak zabudnete užiť Abiraterone Zentiva alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku. Ak zabudnete užiť Abiraterone Zentiva alebo prednizón či prednizolón viac krát po sebe, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

#### **Ak prestanete užívať Abiraterone Zentiva**

Neprestávajte užívať Abiraterone Zentiva 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 Zentiva 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), zlyhávanie 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** (častosť výskytu nie je možnú odhadnúť z dostupných údajov):

Infarkt, zmeny na EKG – elektrokardiogramy (predĺženie QT intervalu) a závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltnutí 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. Abiraterone Zentiva 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Abiraterone Zentiva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, papierovom puzdre 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 Abiraterone Zentiva obsahuje

- Liečivo je abiraterón-acetát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg abiraterón-acetátu.
- Ďalšie zložky sú: Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý. Filmová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol, mastenec, oxid titaničitý, červený oxid železitý, čierny oxid železitý.

### Ako vyzerá Abiraterone Zentiva a obsah balenia

Abiraterone Zentiva filmom obalené tablety sú fialové až hnedé filmom obalené tablety, oválne s rozmermi 20 mm × 10 mm.

Abiraterone Zentiva filmom obalené tablety sa dodávajú v PVC/PVDC/hliníkovom blistri.

Balenie obsahuje 56, 60 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

*Výrobca:*

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francúzsko

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

Holandsko, Rakúsko, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Slovenská republika, Švédsko:	Abiraterone Zentiva
Česká republika, Nemecko:	Abirateron Zentiva
Portugalsko:	Abiraterona Zentiva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**