

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tatica 250 mg Tatica 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, 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 Tatica a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Taticu
3. Ako užívať Taticu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Taticu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tatica a na čo sa používa**

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

Keď je Tatica predpísaná 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 tele (zadržiavanie tekutín) alebo zníženej hladiny chemického prvku nazývaného draslík v krvi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Taticu**

##### **Neužívajte Taticu**

- 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 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 zlyhávajúce 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 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 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 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, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

### **Iné lieky a Tatica**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete 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 cukrovku, 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 deprivácia 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.

#### **Tatica a jedlo**

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

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

##### **Tatica 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.

#### **Tatica obsahuje laktózu a sodík**

- 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 dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Taticu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 Taticu spolu s jedlom.**
- **Užite Taticu minimálne jednu hodinu pred alebo minimálne dve hodiny po jedle** (pozri časť 2, „Tatica a jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- Tatica 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 Taticu.
- 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 Taticu a prednizón alebo prednizolón.

#### **Ak užijete viac Taticy, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Taticu**

- Ak zabudnete užiť Taticu alebo prednizón alebo prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.
- Ak zabudnete užiť Taticu alebo prednizón alebo prednizolón viac dní po sebe, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

### **Ak prestanete užívať Taticu**

Neprestávajúce užívať Taticu alebo prednizón alebo 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 Taticu a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov:**

- 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), zlyhávajúce srdce, 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 – elektrokardiogram (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. Liek s obsahom abiraterónu 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Taticu

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabíčke a blistri 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 Tatica obsahuje

- Liečivo je abiraterón-acetát. Jedna 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 2. časť „Tatica obsahuje laktózu a sodík“)  
*Filmový obal:* polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b); iba 500 mg tablety: červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)

### Ako vyzerá Tatica a obsah balenia

- Tatica 250 mg sú biele až takmer biele filmom obalené tablety s vyrazeným „250“ na jednej strane.
- Tatica 500 mg sú purpurové oválne filmom obalené tablety s vyrazeným „500“ na jednej strane.
- Tablety sa dodávajú:  
Tatica 250 mg: Alumínium-OPA/Alu/PVC alebo Alumínium-PVC/PE/PVDC blistre obsahujúce 112 alebo 120 filmom obalených tabliet.  
Tatica 500 mg: Alumínium-OPA/Alu/PVC alebo Alumínium-PVC/PE/PVDC blistre obsahujúce 56 alebo 60 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### Výrobca

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cyprus

### Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Tatica 250 mg, 500 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko:	Tatica 250 mg, 500 mg филмирани таблетки Tatica 250 mg, 500 mg film-coated tablets
Česká republika:	Tatica
Maďarsko:	Tatica 250 mg, 500 mg filmtabletta
Litva:	Tatica 250 mg, 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Tatica 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes
Poľsko:	Tatica
Rumunsko:	Tatica 250 mg, 500 mg comprimate filmate
Slovensko:	Tatica 250 mg, 500 mg filmom obalené tablety

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