

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

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

Keď je Abiraterón Aristo 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 Aristo**

##### **Neužívajte Abiraterón Aristo**

- 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 Aristo 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 svojím 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, srdcové zlyhávanie 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 zlyhávanie funkcie pečene (nazývané akútne zlyhávanie pečene), ktoré môže viesť k úmrtiu.

Môže sa objaviť pokles počtu červených krviniek, zníženie sexuálnej túžby (libido), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

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

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe s liekom Abiraterón Aristo 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 predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Krvné testy**

Abiraterón Aristo môže mať vplyv na pečeň, pričom možno nepocítite nijaké 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 Abiraterón Aristo, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

### **Iné lieky a Abiraterón Aristo**

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 Aristo 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 Abiraterón Aristo. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abiraterón Aristo 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 Aristo a jedlo**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Abiraterón Aristo 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 tento liek ovplyvní schopnosť viesť vozidlá a používať akékoľvek nástroje či obsluhovať stroje.

### **Abiraterón Aristo obsahuje laktózu a sodík**

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

Tento liek obsahuje 23,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v dávke štyroch tabliet s 250 mg a 23 mg sodíka v dávke dvoch tabliet s 500 mg. To sa rovná 1,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať Abiraterón Aristo**

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 tablety) raz denne.

### **Užívanie tohto lieku**

- Tento liek užívajte cez ústa.

- **Neužívajte Abiraterón Aristo spolu s jedlom.**

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

- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.

- Tablety nerozlamujte.

- Abiraterón Aristo 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 Aristo.

- 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 Abiraterón Aristo a prednizón alebo prednizolón.

### **Ak užijete viac lieku Abiraterón Aristo, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Abiraterón Aristo**

Ak zabudnete užiť Abiraterón Aristo alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň užite zvyčajnú dávku.

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

#### **Ak prestanete užívať Abiraterón Aristo**

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

- Svalová slabosť, záchvaty 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 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). Zlyhávanie funkcie pečene (tiež nazývané akútne zlyhávanie 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 Aristo 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 Abiraterón Aristo**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Abiraterón Aristo obsahuje

- Liečivo je abiraterón-acetát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg abiraterón-acetátu.  
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, hypromelóza (typ 2910), koloidný bezvodý oxid kremičitý, laurylsíran sodný (pozri časť 2, „Abiraterón Aristo obsahuje laktózu a sodík“).

Filmový obal obsahuje čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec a oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Abiraterón Aristo a obsah balenia

- Abiraterón Aristo filmom obalené tablety sú fialové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s vyrazeným označením „500“ na jednej strane a hladké na druhej strane.  
- Tablety sú balené v blistroch v škatuliach obsahujúcich 56, 60, 60 x 1 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlín, Nemecko

#### Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, Münster, 48159, Nemecko  
Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlín, Nemecko

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

Dánsko	Abirateron Aristo
Rakúsko	Abirateron Aristo 250 mg Tabletten Abirateron Aristo 500 mg Filmtabletten
Česká republika	Abirateron Aristo
Nemecko	Abirateron Aristo 250 mg Tabletten Abirateron Aristo 500 mg Filmtabletten
Španielsko	Abiraterona Zentiva 250 mg comprimidos EFG Abiraterona Zentiva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Írsko	Abiraterone Aristo 250 mg tablets Abiraterone Aristo 500 mg film-coated tablets
Taliansko	Abiraterone Aristo 250 mg compresse Abiraterone Aristo 500 mg compresse rivestite con film
Nórsko	Abirateron Aristo
Poľsko	Abirateron Aristo
Portugalsko	Abiraterona Aristo 250 mg comprimidos Abiraterona Aristo 500 mg comprimidos revestidos por película
Švédsko	Abirateron Aristo
Slovenská	Abiraterón Aristo 500 mg filmom obalené tablety

republika	
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Abiraterone 250 mg tablets Abiraterone 500 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**