

Písomná informácia pre používateľa

**Abiraterone Glenmark 250 mg
tablety**

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

1. Čo je Abiraterone Glenmark a na čo sa používa

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

Keď je Abiraterone Glenmark 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 Glenmark

Neužívajte Abiraterone Glenmark

- 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 Glenmark 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, 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 rýchlú 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 Glenmark 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 Glenmark 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.

Vyšetrenia krvi

Abiraterone Glenmark môže ovplyvniť vašu pečeň a nemusia sa u vás prejavovať 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 Glenmark, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a Abiraterone Glenmark

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 Glenmark 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 Glenmark. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abiraterone Glenmark 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)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

Abiraterone Glenmark a jedlo

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

Tehotenstvo a dojčenie

Abiraterone Glenmark sa u žien nepoužíva.

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

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

Abiraterone Glenmark 250 mg tablety

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke štyroch 250 mg tabliet, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Abiraterone Glenmark 500 mg filmom obalené tablety

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

3. Ako užívať Abiraterone Glenmark

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 (štyri tablety po 250 mg alebo dve tablety po 500 mg) jedenkrát denne.

Užívanie tohto lieku

Tento liek užívajte cez ústa.

Neužívajte Abiraterone Glenmark spolu s jedlom.

Užívanie Abirateronu Glenmark s jedlom môže spôsobiť, že sa liek absorbuje do tela viac ako je potrebné a toto môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Tablety Abirateronu Glenmark užívajte v jednorazovej dávke jedenkrát denne nalačno. Abiraterone Glenmark sa musí užiť minimálne dve hodiny po jedle a minimálne jednu hodinu po užití Abirateronu Glenmark sa nesmie jesť žiadne jedlo (pozri časť 2, „Abiraterone Glenmark a jedlo“).

Tablety prehltajte celé a zapite vodou.

Tablety nelámate.

Abiraterone Glenmark 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, pokiaľ užívate Abiraterone Glenmark.

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.

Pokiaľ užívate Abiraterone Glenmark a prednizón alebo prednizolón, lekár vám môže predpísať aj iné lieky.

Ak užijete viac lieku Abiraterone Glenmark, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Abiraterone Glenmark

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

Ak zabudnete užiť Abiraterone Glenmark alebo prednizón či prednizolón počas obdobia dlhšieho ako jeden deň, bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Abiraterone Glenmark

Neprestávajúce užívať Abiraterone Glenmark 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 Glenmark 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 (z dostupných údajov):

- infarkt, zmeny na EKG – elektrokardiograme (predĺženie QT intervalu)
- závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, svrbíaca vyrážka

U mužov, ktorí sa liečia na karcinóm prostaty, sa môže vyskytnúť úbytok kostnej hmoty. Abiraterone Glenmark 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 lekárnik. 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 Glenmark

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 Glenmark obsahuje

Abiraterone Glenmark 250 mg tablety

- Liečivo je abiraterón-acetát.
- Každá tableta obsahuje 250 mg abiraterón-acetátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, laurylsíran sodný, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.

Abiraterone Glenmark 500 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je abiraterón-acetát.
- Každá 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 Glenmark a obsah balenia

Abiraterone Glenmark 250 mg tablety

Abiraterone Glenmark 250 mg sú biele až takmer biele oválne tablety, približne 16 mm dlhé a 9,5 mm široké s vytláčeným „ATN“ na jednej strane a „250“ na strane druhej.

Každé balenie s fľašou obsahuje jednu fľašu so 120 tabletami.

Abiraterone Glenmark 500 mg filmom obalené tablety

Abiraterone Glenmark 500 mg sú fialové oválne filmom obalené tablety, približne 19 mm dlhé a 11 mm široké s vytláčeným „A7TN“ na jednej strane a „500“ na strane druhej.

Každé blistrové balenie obsahuje 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 112 alebo 112 x 1 filmom obalených tabliet. Filmom obalené tablety môžu byť balené v priehľadných alebo nepriehľadných (bielych) blistroch.

Každé balenie s fľašou obsahuje jednu fľašu so 60 filmom obalenými tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Synthon Hispania, S.L., c/ Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španielsko

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 01 Vysoké Mýto, Česká republika

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

Česká republika	Abiraterone Glenmark
Dánsko	Abiraterone Glenmark
Fínsko	Abiraterone Glenmark
Nemecko	Abirateron Glenmark 250 mg Tabletten Abirateron Glenmark 500 mg Filmtabletten
Nórsko	Abiraterone Glenmark
Poľsko	Abiraterone Glenmark
Slovenská republika	Abiraterone Glenmark 250 mg Abiraterone Glenmark 500 mg
Španielsko	Abiraterona Glenmark 250 mg comprimidos EFG Abiraterona Glenmark 500 mg recubiertos con película comprimidos EFG
Švédsko	Abiraterone Glenmark
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Abiraterone 500 mg film-coated tablets

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.