

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Abiraterone Olainfarm 250 mg tablety Abiraterone Olainfarm 500 mg filmom obalené tablety**

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

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

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

Keď je Abiraterone Olainfarm predpísaný na skoré štádium ochorenia, ktoré ešte odpovedá na hormonálnu liečbu, používa sa spolu 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 Olainfarm**

**Neužívajte Abiraterone Olainfarm:**

- ak ste alergický na abirateron-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste žena, hlavne ak ste tehotná. Abiraterone Olainfarm 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 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 máte dýchavičnosť;
- 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 Olainfarm sa nesmie podávať spolu s Ra-223 kvôli možnému zvýšeniu rizika kostných zlomenín alebo smrti.

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe Abiraterone Olainfarm 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 Olainfarm 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 dospelávajúci**

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

### **Iné lieky a Abiraterone Olainfarm**

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 Abiraterone Olainfarm 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 Abirateronu Olainfarm. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abiraterone Olainfarm nebude fungovať ako by mal.

Androgén deprivácia 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 Olainfarm a jedlo**

Tento liek sa nesmie užívať spolu s jedlom (pozri časť 3 „Ako užívať Abiraterone Olainfarm“). Užívanie Abirateronu Olainfarm spolu s jedlom môže vyvolávať vedľajšie účinky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Abiraterone Olainfarm 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.

### Abiraterone Olainfarm 250 mg tablety

Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu byť tehotné, by mali používať rukavice, ak sa potrebujú dotknúť alebo manipulovať s liekom Abiraterone Olainfarm 250 mg tablety.

### **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 Olainfarm obsahuje laktózu a sodík**

Abiraterone Olainfarm 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 (hlavná zložka kuchynskej soli) na dávku štyroch tabliet po 250 mg a 23 mg sodíka na dávku dvoch tabliet po 500 mg. To zodpovedá 1,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelého.

## **3. Ako užívať Abiraterone Olainfarm**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Koľko lieku treba užiť**

Pre 250 mg tablety: odporúčaná dávka je 1 000 mg (štyri tablety) raz denne.

Pre 500 mg tablety: odporúčaná dávka je 1 000 mg (dve tablety) raz denne.

### **Užívanie tohto lieku**

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte Abiraterone Olainfarm spolu s jedlom.**  
**Užite Abiraterone Olainfarm minimálne jednu hodinu pred jedlom alebo minimálne dve hodiny po jedle** (pozri časť 2. „Abiraterone Olainfarm a jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- Abiraterone Olainfarm 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 Olainfarm.

- 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 Olainfarm a prednizón alebo prednizolón.

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

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

#### **Ak zabudnete užiť Abiraterone Olainfarm**

Ak zabudnete užiť Abiraterone Olainfarm alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.

Ak zabudnete užiť Abiraterone Olainfarm alebo prednizón či prednizolón viac rás po sebe, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

#### **Ak prestanete užívať Abiraterone Olainfarm**

Neprestávajte užívať Abiraterone Olainfarm 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 Olainfarm a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov:**

- Svalová slabosť, záškľby svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť známky 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 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 – 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. Abiraterone Olainfarm 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 Olainfarm

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Pre 250 mg tablety:  
Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku fľaštičky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Pre 500 mg tablety:  
Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Abiraterone Olainfarm obsahuje

- Pre 250 mg tablety
- Liečivo je abirateron-acetát. Jedna tableta obsahuje 250 mg abirateron-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 „Abiraterone Olainfarm obsahuje laktózu a sodík“).
- Pre 500 mg tablety
- Liečivo je abirateron-acetát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg abirateron-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 „Abiraterone Olainfarm obsahuje laktózu a sodík“).
- Obal tablety obsahuje čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec a oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Abiraterone Olainfarm a obsah balenia

- Abiraterone Olainfarm 250 mg tablety sú biele až sivobiele, oválne, bikonvexné, neobalené tablety s vyrazeným „250“ na jednej strane a hladké na druhej strane.
- Tablety sa dodávajú v 100 ml HDPE fľaštičke s detským bezpečnostným uzáverom s integrovaným vysúšadlom (polypropylén, PP). Každá fľaštička obsahuje 120 tabliet. Každá škatuľka obsahuje jednu fľaštičku.
- Abiraterone Olainfarm 500 mg filmom obalené tablety sú fialové, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným „500“ na jednej strane a hladké na druhej strane.
- Tablety sú balené v blistroch v papierových škatuľkách obsahujúcich 56 alebo 60 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS Olainfarm,  
Rupnicu iela 5,

LV-2114, Olaine,  
Lotyšsko

**Výrobca**

Haupt Pharma Münster GmbH,  
Schleebrüggenkamp 15,  
48159, Münster,  
Nemecko

**Tento liek je povolený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:**

Dánsko	Abirateron AET
Česká republika	Abiraterone Olainfarm
Estónsko	Abiraterone Olainfarm
Francúzsko	Abiraterone AET 250 mg comprimé Abiraterone AET 500 mg comprimé pelliculé
Taliansko	Abiraterone Olainfarm
Lotyšsko	Abiraterone Olainfarm 250 mg tabletes Abiraterone Olainfarm 500 mg apvalkotās tabletes
Litva	Abiraterone Olainfarm 250 mg tabletės Abiraterone Olainfarm 500 mg plėvele dengtos tabletės
Poľsko	Abiraterone Olainfarm
Slovensko	Abiraterone Olainfarm 250 mg tablety Abiraterone Olainfarm 500 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Abiraterona Olainfarm 250 mg comprimidos EFG Abiraterona Olainfarm 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**