

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

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

Keď je Abiraterone Heaton 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 Heaton**

##### **Neužívajte Abiraterone Heaton**

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

### **Iné lieky a Abiraterone Heaton**

Poradte sa so svojím 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 Heaton 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 Heaton. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že Abiraterone Heaton 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, prokainamid, 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 Heaton a jedlo**

Tento liek sa nesmie užívať spolu s jedlom (pozri časť 3, „Užívanie tohto lieku“).

Užívanie lieku Abiraterone Heatonu spolu s jedlom môže vyvolávať vedľajšie účinky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Abiraterone Heaton sa u žien nepoužíva.

Tento liek môže uškodiť nenarodenému dieťaťu, ak ho užijú ženy, ktoré sú tehotné.

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú nosiť rukavice, ak je potrebné, aby sa lieku Abiraterone Heaton dotýkali alebo s ním zaobchádzali.

Ak pohlavne žijete so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a ďalšiu účinnú metódu na zabránenie otehotneniu.

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 Heaton obsahuje laktózu a sodík**

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

Abiraterone Heaton 250 mg tablety

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

Abiraterone Heaton 500 mg filmom obalené tablety

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

## **3. Ako užívať Abiraterone Heaton**

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 (štyri 250 mg tablety alebo dve 500 mg tablety) raz denne.

### **Užívanie tohto lieku**

Tento liek užívajte cez ústa.

Neužívajte Abiraterone Heaton spolu s jedlom.

Užívanie lieku Abiraterone Heaton s jedlom môže spôsobiť, že telo absorbuje viac lieku, ako je potrebné, a to môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Tablety lieku Abiraterone Heaton užívajte v jednej dávke raz denne na prázdny žalúdok. Abiraterone Heaton sa musí užiť minimálne dve hodiny po jedle a nejedzte nič minimálne jednu hodinu po užití Abiraterone Heaton (pozri časť 2, „Abiraterone Heaton a jedlo“).

Tablety prehltajte celé a zapite vodou.

Tablety nerozlamujte.

Abiraterone Heaton 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 Heaton.

Množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate, môže byť podľa potreby zmenené 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.

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

#### **Ak užíjete viac lieku Abiraterone Heaton, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Abiraterone Heaton**

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

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

#### **Ak prestanete užívať Abiraterone Heaton**

Neprestaňte užívať Abiraterone Heaton 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 lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Prestaňte užívať Abiraterone Heaton a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov:**

- 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):

- hromadenie tekutiny 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, opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla alebo svrbivou vyrážkou

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a/alebo HDPE fľaši a/alebo 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 Heaton obsahuje

#### Abiraterone Heaton 250 mg tablety

- Liečivo je abiraterón-acetát. Jedna 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 Heaton 500 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je abiraterón-acetát. Jedna 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 Heaton a obsah balenia

#### Abiraterone Heaton 250 mg tablety

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

Každé balenie obsahuje jednu fľašu so 120 tabletami.

**Abiraterone Heaton 500 mg filmom obalené tablety**

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

Každé blistrové balenie obsahuje 56, 56x1, 60 alebo 60x1 filmom obalených tabliet.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

HEATON k.s.  
Na Pankráci 332/14  
140 00 Praha 4  
Česká republika

**Výrobca**

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

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandsko

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

Česká republika:	Abiraterone Heaton
Fínsko:	Abirateron Avansor 250 mg tabletti Abirateron Avansor 500 mg tabletti kalvopäällysteinen
Grécko:	ABIRATERONE /FARAN
Holandsko:	Abiraterone Synthon 250 mg, tabletten Abiraterone Synthon 500 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko:	Abirateron Alpha-Medical 500 mg filmom obložene tablete
Island:	Abirateron WH 500 mg filmuhúðuð tafla
Nemecko:	Abiraterone Synthon 250 mg Tabletten Abiraterone Holsten 500 mg Filmtabletten
Poľsko:	Abiraterone Synthon, 250 mg, tabletki Abiraterone Synthon, 500 mg, tabletki powlekane
Slovenská republika:	Abiraterone Heaton 250 mg tablety Abiraterone Heaton 500 mg filmom obalené tablety
Švédsko:	Abirateron Avansor 250 mg tabletter Abirateron Avansor 500 mg filmdragerade tabletter
Bulharsko:	Abiraterone Heaton 500 mg film-coated tablets
Malta:	Abiraterone Heaton 500 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**