

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abirateron Teva 500 mg potahované tablety abirateron-acetát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abirateron Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abirateron Teva užívat
3. Jak se přípravek Abirateron Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abirateron Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abirateron Teva a k čemu se používá

Přípravek Abirateron Teva obsahuje léčivou látku zvanou abirateron-acetát. Užívá se k léčbě rakoviny prostaty u dospělých mužů, která se rozšířila do dalších částí těla. Přípravek Abirateron Teva brání Vašemu tělu produkovat testosteron; to může zpomalit růst zhoubného nádoru prostaty.

Pokud je přípravek Abirateron Teva předepsán na časně stadium nemoci, které stále odpovídá na hormonální léčbu, používá se spolu s léčbou, která snižuje testosteron (androgen-deprivační léčba).

Užíváte-li tento léčivý přípravek, lékař Vám také předepíše další léčivý přípravek nazývaný prednison nebo prednisolon. To sniží riziko vysokého krevního tlaku, zadržování tekutin v těle (retence tekutin) nebo nízkých hladin chemické látky známé jako draslík v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abirateron Teva užívat

Neužívejte přípravek Abirateron Teva:

- jestliže jste alergický na abirateron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste žena, a zejména pokud jste těhotná. Přípravek Abirateron Teva je určen pouze pro použití u mužů.
- máte-li těžkou poruchu funkce jater.
- v kombinaci s Ra-223 (který se používá k léčbě rakoviny prostaty).

Neužívejte tento přípravek, pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká. Nejste-li si jistý, poraďte se před užíváním tohoto přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže Vám bylo sděleno, že máte vysoký krevní tlak nebo srdeční selhání nebo nízkou hladinu draslíku v krvi (nízká hladina draslíku v krvi může zvýšit riziko poruchy srdečního rytmu);
- jestliže máte jiné problémy se srdcem nebo cévami;
- jestliže máte nepravidelný nebo rychlý srdeční tep;
- jestliže jste dušný;
- jestliže se Vám rychle zvýšila tělesná hmotnost;
- otékají-li Vám chodidla, kotníky nebo dolní končetiny;
- jestliže jste dříve na rakovinu prostaty užíval léčivý přípravek zvaný ketokonazol;
- o potřebě užívat tento léčivý přípravek s prednisonem nebo prednisolonom;
- o možných účincích na kosti;
- jestliže máte vysokou hladinu cukru v krvi.

Informujte svého lékaře, pokud Vám bylo sděleno, že máte jakékoli srdeční nebo cévní onemocnění, včetně potíží se srdečním rytmem (arytmie) nebo užíváte přípravky k léčbě těchto onemocnění.

Informujte svého lékaře, pokud Vám zežloutla kůže nebo oči, ztmavla moč, máte silný pocit na zvracení nebo zvrácíte, protože to může být známkou nebo příznakem problémů s játry. Vzácně se může objevit selhání jaterních funkcí (nazývané akutní selhání jater), což může vést k úmrtí.

Může se vyskytnout pokles počtu červených krvinek, snížení sexuální touhy, svalová slabost a/nebo bolest svalů.

Přípravek Abirateron Teva se nesmí užívat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika zlomenin kostí nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abirateron Teva a prednisonem/prednisolonom plánujete používat Ra-223, musíte počkat 5 dní, než léčbu Ra-223 zahájíte.

Pokud si nejste jistý, zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se před užíváním tohoto léčivého přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Kontroly krve

Přípravek Abirateron Teva může mít vliv na játra, ale nemusejí se objevit žádné příznaky. Užíváte-li tento léčivý přípravek, bude Vám lékař pravidelně kontrolovat krev a sledovat účinky na Vaše játra.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících. Pokud by nedopatřením došlo ke spolknutí přípravku Abirateron Teva dítětem nebo dospívajícím, okamžitě vyhledejte nemocniční zařízení a vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázali na pohotovosti lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Abirateron Teva

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem před užíváním jakéhokoli léčivého přípravku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože přípravek Abirateron Teva může zvyšovat účinek řady léčivých přípravků včetně léčivých přípravků na srdce, zklidňujících přípravků, některých přípravků k léčbě cukrovky, rostlinných přípravků (např. třezalka tečkovaná) a dalších. Lékař může chtít změnit dávkování těchto léčivých přípravků. Některé léčivé přípravky mohou také zvýšit nebo snížit účinek přípravku Abirateron Teva. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo přípravek Abirateron Teva nebude účinkovat tak, jak by měl.

Androgen-deprivační léčba může zvyšovat riziko poruchy srdečního rytmu. Informujte svého lékaře, pokud užíváte přípravky

- k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol);

- o kterých je známo, že zvyšují riziko poruch srdečního rytmu [např. methadon (používaný k úlevě od bolesti a jako součást detoxikační léčby u drogových závislostí), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika (užívaná k léčbě závažných duševních onemocnění)].

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z výše uvedených léků.

Přípravek Abirateron Teva s jídlem

- Tento léčivý přípravek se nesmí užívat s jídlem (viz bod 3 „Užívání léčivého přípravku“).
- Užívání přípravku Abirateron Teva s jídlem může způsobovat nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Přípravek Abirateron Teva NENÍ určen k podání ženám.

- **Tento léčivý přípravek může uškodit nenarozenému dítěti, pokud je užíván těhotnými ženami.**
- **Těhotné ženy nebo ženy, které mohou být těhotné, musí nosit rukavice, pokud potřebují s přípravkem Abirateron Teva zacházet nebo se jej dotýkat.**
- **Máte-li pohlavní styk se ženou, která může otěhotnět, použijte kondom a jinou účinnou metodu kontroly početí.**
- **Máte-li pohlavní styk s těhotnou ženou, použijte kondom, abyste ochránil nenarozené dítě.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tento přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Abirateron Teva obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Abirateron Teva obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Abirateron Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik se užívá

Doporučená dávka je 1 000 mg (dvě tablety) jednou denně.

Užívání léčivého přípravku

- Přípravek užívejte perorálně (ústý).
- **Neužívejte přípravek Abirateron Teva s jídlem.** Užívání přípravku Abirateron Teva s jídlem může způsobit, že tělo vstřebá více léku, než je potřeba, a to může způsobit nežádoucí účinky.
- Tablety přípravku Abirateron Teva užívejte v jedné dávce jednou denně nalačno. Přípravek Abirateron Teva se musí užívat nejméně dvě hodiny po jídle a po užití přípravku nesmíte alespoň jednu hodinu jíst (viz bod 2 „Přípravek Abirateron Teva s jídlem“).
- Tablety polkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety nelámejte.
- Přípravek Abirateron Teva se užívá spolu s přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.
- Během užívání přípravku Abirateron Teva je nutno užívat prednison nebo prednisolon každý den.
- Je možné, že z vážných zdravotních důvodů bude třeba dávku prednisonu nebo prednisolonu změnit. Lékař Vám řekne, pokud bude potřeba změnit množství užívaného prednisonu nebo prednisolonu. Nepřestávejte užívat prednison nebo prednisolon, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Během užívání přípravku Abirateron Teva a prednisonu nebo prednisolonu Vám může lékař předepsat i jiné léčivé přípravky.

Jestliže jste užil více přípravku Abirateron Teva, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku, než jste měl, poraďte se s lékařem nebo jděte okamžitě do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron Teva

- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron Teva nebo prednison nebo prednisolon, užijte obvyklou dávku následující den.
- Jestliže jste zapomněl užívat přípravek Abirateron Teva nebo prednison nebo prednisolon více než jeden den, poraďte se okamžitě s lékařem.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Abirateron Teva

Nepřestávejte užívat přípravek Abirateron Teva nebo prednison nebo prednisolon, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Abirateron Teva a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se objeví cokoli z dále uvedeného:

- Svalová slabost, svalové záškuby nebo bušení srdce (palpitace). Mohou to být příznaky nízké hladiny draslíku v krvi.

Další nežádoucí účinky jsou:**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Hromadění tekutiny v nohách nebo chodidlech, nízká hladina draslíku v krvi, zhoršení výsledků jaterních testů, vysoký krevní tlak, infekce močových cest, průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Vysoké hladiny tuků v krvi, bolest na hrudi, nepravidelný tep (fibrilace síní), srdeční selhání, rychlý srdeční tep, závažné infekce nazývané sepse, zlomeniny kostí, poruchy trávení, krev v moči, vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Problémy s nadledvinami (spojeno s problémy se solí a vodou), abnormální srdeční rytmus (arytmie), svalová slabost a/nebo bolest svalů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Podráždění plic (také nazývané alergická alveolitida).
- Selhání jaterních funkcí (také nazývané akutní selhání jater).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Srdeční příhoda (infarkt), změny na EKG – elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu), a závažné alergické reakce spojené s obtížným polykáním nebo dýcháním, otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo svědivou vyrážkou.

U mužů léčených kvůli nádoru prostaty se může vyskytnout úbytek kostní hmoty. Přípravek Abirateron Teva v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem může úbytek kostní hmoty zvýšit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abirateron Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abirateron Teva obsahuje

- Léčivou látkou je abirateron-acetát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu, což odpovídá 446,3 mg abirateronu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou monohydrát laktózy, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy, mikrokrystalická celulóza, povidon, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Potahová vrstva obsahuje polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), mastek (E 553b) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Abirateron Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abirateron Teva jsou žluté podlouhlé potahované tablety s vyraženým „A436“ na jedné straně.

Přípravek Abirateron Teva je dostupný v blistrech obsahujících 14, 56, 60 a 120 potahovaných tablet a v perforovaných jednodávkových blistrech po 14x1, 56x1, 60x1 a 120x1 potahované tabletě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nizozemsko

Výrobce

Teva Operations Poland Sp. z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polsko

Merckle GmbH
 Graf-Arco-Str. 3, Ulm
 89079 Baden-Wuerttemberg
 Německo

Balkanpharma-Dupnitsa AD
 3 Samokovsko Shosse Str.
 2600 Dupnitsa
 Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pélliculés/Filmtabletten
Bulharsko	Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки
	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Česká republika	Abirateron Teva
Dánsko	Abirateron Teva
Estonsko	Abiraterone Teva
Finsko	Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé
Chorvatsko	Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete
Irsko	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Island	Abirateron Teva
Itálie	Abiraterone Teva
Litva	Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Abirateron Teva 500 mg filmtableta
Německo	Abirateron Teva
Nizozemsko	Abirateronacetaat Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Abirateron Teva
Polsko	Abirateron Teva
Portugalsko	Abiraterona Teva
Rakousko	Abirateron TEVA 500 mg Filmtabletten
Rumunsko	Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate
Řecko	Abiraterone Acetate/Teva 500 mg
	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španělsko	Abiraterona acetato Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Abirateron Teva
Slovinsko	Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2023