

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abiraterone Richter 500 mg potahované tablety

abirateroni acetatas

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

1. Co je přípravek Abiraterone Richter a k čemu se používá

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

Pokud je přípravek Abiraterone Richter 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 přípravek nazývaný prednison nebo prednisolon. To sníží 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 Abiraterone Richter užívat

Neužívejte přípravek Abiraterone Richter

- Jestliže jste alergický na abirateron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6).

- Jestliže jste žena, a zejména pokud jste těhotná. Přípravek Abiraterone Richter je určen pouze pro použití u mužů.
- Máte-li závažnou poruchu funkce jater.
- V kombinaci s Ra-223 (který se používá k léčbě rakoviny prostaty).

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

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte problémy s játry;
- pokud 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);
- pokud máte jiné problémy se srdcem nebo cévami;
- pokud máte nepravidelný nebo rychlý srdeční tep;
- pokud jste dušný;
- pokud se Vám rychle zvýšila tělesná hmotnost;
- otékají-li Vám chodidla, kotníky nebo dolní končetiny;
- pokud jste dříve na rakovinu prostaty užíval léčivý přípravek zvaný ketokonazol;
- o potřebě užívat tento léčivý přípravek s prednisonem nebo prednisolonem;
- o možných účincích na kosti;
- pokud 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 zvracíte, 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 (libida), svalová slabost a/nebo bolest svalů.

Přípravek Abiraterone Richter se nesmí užívat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika kostních zlomenin nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abiraterone Richter a prednisonem/prednisolonem 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 se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kontroly krve

Přípravek Abiraterone Richter 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 Abiraterone Richter dítětem nebo dospívajícím, okamžitě vyhledejte nemocniční zařízení a vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázal na pohotovosti lékaři.

Další léčivé přípravky a Abiraterone Richter

Porad'te 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 užíval, nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože přípravek Abiraterone Richter může zvyšovat účinek řady léčivých přípravků včetně přípravků na srdce, zklidňujících přípravků, některých přípravků k léčbě cukrovky, rostlinných přípravků (např. třezalka tečkovaná) a dalších. Lékař může chtít změnit dávkování těchto přípravků. Některé léčivé přípravky mohou také zvýšit nebo snížit účinek přípravku Abiraterone Richter. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo přípravek Abiraterone Richter nebude účinkovat tak, jak by měl.

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

- užívané 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 přípravků.

Přípravek Abiraterone Richter s jídlem

Tento léčivý přípravek se nesmí užívat s jídlem (viz bod 3 „Užívání léčivého přípravku“).

Užívání přípravku Abiraterone Richter s jídlem může způsobovat nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Přípravek Abiraterone Richter není určen k podání ženám.

- **Tento léčivý přípravek může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván těhotnými ženami.**
- **Máte-li pohlavní styk se ženou, která může otěhotnět, použijte kondom a další 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 léčivý přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek abiraterone richter obsahuje laktosu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 240,5 mg laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 24 mg sodíku ((hlavní složka kuchyňské soli) v dávce složené ze dvou 500mg tablet. To odpovídá 1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělé.

3. Jak se přípravek Abiraterone Richter užívá

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

Jaká dávka se užívá

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

Užívání léčivého přípravku

- Přípravek užívejte ústy.
- **Neužívejte přípravek Abiraterone Richter s jídlem.** Užívání přípravku Abiraterone Richter s jídlem může způsobit, že tělo vstřebá více léku, než je třeba, a to může způsobit nežádoucí účinky.
- **Užívejte tablety přípravku Abiraterone Richter jako jednorázovou dávku jednou denně nalačno. Přípravek Abiraterone Richter se musí užívat nejméně dvě hodiny po jídle a jídlo se nesmí jíst nejméně jednu hodinu po užití přípravku Abiraterone Richter (viz bod 2 „Přípravek Abiraterone Richter s jídlem).**
- Tablety polkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety nelámejte.
- Přípravek Abiraterone Richter se užívá spolu s přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.
- Během užívání přípravku Abiraterone Richter 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 ABIRATERONE RICHTER a prednisonu nebo prednisolonu Vám může lékař předepsat i jiné léčivé přípravky.

Jestliže jste užil více přípravku abiraterone richter, 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 Abiraterone Richter

- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abiraterone Richter nebo prednison nebo prednisolon, užíjte obvyklou dávku následující den.
- Jestliže jste zapomněl užívat přípravek Abiraterone Richter nebo prednison nebo prednisolon déle než jeden den, poraďte se okamžitě s lékařem.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Abiraterone Richter

Nepřestávejte užívat přípravek Abiraterone Richter 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 Abiraterone Richter 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 dolních končetinách.
- 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.
- Porucha 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 z dostupných údajů nelze 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 Abiraterone Richter 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Abiraterone Richter uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Abiraterone Richter obsahuje

- Léčivou látkou je abirateroni acetat.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje abirateroni acetat 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (jádro tablety); potahová soustava Opadry II85F90093 fialová: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172) (potahová vrstva).

Jak přípravek Abiraterone Richter vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek abiraterone richter jsou oválné fialové potahované tablety přibližně 19 mm dlouhé a 11 mm široké, na jedné straně vyraženo "A7TN" a na druhé straně "500".

Tablety jsou baleny v průsvitných nebo neprůhledných PVC/PVDC/Al blistrech. Balení obsahuje 60 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

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

Synthon B.V.
Microweg 22, Nijmegen
Gelderland 6545 CM,
Nizozemsko

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

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

Bulharsko:	ABIRATERONE RICHTER 500 mg film-coated tablets
Česká republika:	Abiraterone Richter 500 mg potahované tablety
Estonsko:	ABIRATERONE RICHTER
Maďarsko:	ABIRATERONE RICHTER 500 mg filmtabletta
Lotyšsko:	ABIRATERONE RICHTER 500 mg apvalkotās tabletes
Litva:	ABIRATERONE RICHTER 500 mg plėvele dengta tabletė
Polsko:	ABIRATERONE RICHTER
Rumunsko:	Abirateronă Richter 500 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 11. 2022