

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Abirateron STADA 250 mg potahované tablety  
Abirateron STADA 500 mg potahované tablety

abirateroni acetas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě 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 případně jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abirateron STADA užívat
3. Jak se přípravek Abirateron STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abirateron STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Abirateron STADA a k čemu se používá**

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

Pokud je přípravek Abirateron STADA 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 Abirateron STADA užívat**

##### **Neužívejte přípravek Abirateron STADA:**

- jestliže jste alergický na abirateron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste žena, a zejména pokud jste těhotná. Abirateron STADA 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 týká cokoli z výše uvedeného. 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.

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

Jestliže po léčbě abirateronem 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**

Abirateron 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 abirateronu dítětem nebo dospívajícím, okamžitě vyhledejte nemocniční zařízení a vezte s sebou příbalovou informaci, abyste jí ukázal na pohotovosti lékaři.

### **Další léčivé přípravky a Abirateron STADA**

Poradte 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 abirateron 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 léčivých přípravků. Některé léčivé přípravky mohou také zvýšit nebo snížit účinek abirateronu. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo abirateron 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 léčivých přípravků.

### **Abirateron STADA s jídlem**

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

### **Těhotenství a kojení**

- **Přípravek Abirateron STADA 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 ještě jednu 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 léčivý přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Abirateron STADA obsahuje laktózu a sodík**

- 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 (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Abirateron STADA užívá**

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

### **Kolik přípravku se užívá**

Abirateron STADA 250 mg potahované tablety

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

Abirateron STADA 500 mg potahované tablety

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

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Přípravek užívejte perorálně.
- **Neužívejte přípravek Abirateron STADA s jídlem.**
- **Užijte přípravek Abirateron STADA alespoň jednu hodinu před nebo alespoň dvě hodiny po jídle** (viz bod 2 „Abirateron STADA s jídlem“).
- Tablety polkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety nelámejte.
- Abirateron STADA se užívá spolu s léčivým přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně podle pokynů svého lékaře.
- Během užívání přípravku Abirateron STADA 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 STADA a prednisonu nebo prednisolonu Vám může lékař předepsat i jiné léčivé přípravky.

### **Jestliže jste užil více přípravku Abirateron STADA, 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 STADA**

- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron STADA nebo prednison nebo prednisolon, užijte obvyklou dávku následující den.
- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron STADA nebo prednison nebo prednisolon po dobu více než jednoho dne, poraďte se okamžitě s lékařem.

### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Abirateron STADA**

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

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

## **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 STADA 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, 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 tep (arytmie), svalová slabost a/nebo bolest svalů.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

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

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Srdeční příhoda (infarkt), změny na EKG – elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu) a závažné alergické reakce 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 STADA 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

přípravku.

## 5. Jak přípravek Abirateron STADA 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.

Tento léčivý 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 Abirateron STADA obsahuje

#### Abirateron STADA 250 mg potahované tablety

Léčivou látkou je abirateroni acetat. Jedna potahovaná tableta obsahuje abirateroni acetat 250 mg.

#### Abirateron STADA 500 mg potahované tablety

Léčivou látkou je abirateroni acetat. Jedna potahovaná tableta obsahuje abirateroni acetat 500 mg.

Pomocnými látkami jsou:

#### Jádro tablety

Sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, povidon (E 1201, mikrokrytalická celulóza (E 460), monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b) (viz bod 2, „Abirateron STADA obsahuje laktózu a sodík“).

#### Potahová vrstva tablety

Polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), mastek (E 553b)

*Pouze pro Abirateron STADA 500 mg potahované tablety:*

Červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172)

### Jak přípravek Abirateron STADA vypadá a co obsahuje toto balení

#### Abirateron STADA 250 mg potahované tablety

Abirateron STADA jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, s vyraženým „250“ na jedné straně.

#### Abirateron STADA 500 mg potahované tablety

Abirateron STADA jsou nachové oválné potahované tablety, s vyraženým „500“ na jedné straně.

Potahované tablety jsou baleny v:

#### Abirateron STADA 250 mg potahované tablety

- Al-OPA/Al/PVC nebo v Al-PVC/PE/PVDC blistrech obsahujících 10, 14, 112 a 120 potahovaných tablet.
- Al-OPA/Al/PVC nebo Al-PVC/PE/PVDC perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10x1, 14x1, 112x1 a 120x1 potahovanou tabletu.

### Abirateron STADA 500 mg potahované tablety

- Al-OPA/Al/PVC nebo Al-PVC/PE/PVDC blistrech obsahujících 10, 14, 56, 60 a 112 potahovaných tablet.
- Al-OPA/Al/PVC blistry nebo Al-PVC/PE/PVDC perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 a 112x1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

#### Výrobce

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056, Limassol

Kypr

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Rakousko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko:	Abirateron CF 250 mg, filmomhulde tabletten, Abirateron CF 500 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko:	Abirateron STADA 500 mg Filmtabletten
Belgie:	Abirateron EG 250 mg filmomhulde tabletten Abirateron EG 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Abirateron STADA
Německo:	Abirateron AL 500 mg Filmtabletten
Dánsko:	Abirateron STADA
Řecko:	Abiraterone/STADA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 500 mg
Španělsko:	Abiraterona stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko:	Abiraterone STADA 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francie:	ABIRATERONE EG 500mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko:	Abirateron Stada 500 mg filmom obložene tablete
Maďarsko:	Abirateron STADA 500 mg filmtabletta
Irsko:	Abiraterone Clonmel 500 mg film-coated tablets
Island:	Abiraterone STADA 500 mg filmuhúðaðar töflur
Itálie:	ABIRATERONE EG
Lucembursko:	Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés
Norsko:	Abiraterone STADA
Polsko:	Abiraterone STADA

Portugalsko: Abiraterona STADA  
Rumunsko: Abirateronă STADA 250 mg comprimate filmate  
Abirateronă STADA 500 mg comprimate filmate  
Slovenská republika: Abirateron STADA 250 mg filmom obalené tablety  
Abirateron STADA 500 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 5. 2022**