

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Abiraterone Glenmark 500 mg potahované tablety

abirateroni acetat

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

1. Co je Abiraterone Glenmark a k čemu se používá

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

Pokud je přípravek Abiraterone Glenmark předepsán na časně stadium nemoci, ve kterém nemoc 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 snižuje 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 Glenmark užívat

Neužívejte přípravek Abiraterone Glenmark

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Abiraterone Glenmark 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 Glenmark se nesmí užívat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika kostních zlomenin nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abiraterone Glenmark 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

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

Další léčivé přípravky a Abiraterone Glenmark

Poraďte se se svým 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 Abiraterone Glenmark 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 Abiraterone Glenmark. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo Abiraterone Glenmark 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 přípravků.

Abiraterone Glenmark s jídlem

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

Těhotenství a kojení

Přípravek Abiraterone Glenmark není určen k podávání ženám.

Těhotné ženy nebo ženy, které by mohly být těhotné, musí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem Abiraterone Glenmark nebo se ho dotýkat.

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.

Abiraterone Glenmark 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 24 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce dvou 500mg tablet. To odpovídá 1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Abiraterone Glenmark 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 500mg tablety) jednou denně.

Užívání léčivého přípravku

Přípravek užívejte ústy.

Neužívejte přípravek Abiraterone Glenmark s jídlem. Užívání přípravku Abiraterone Glenmark s jídlem může způsobit, že tělo vstřebá více léku, než je potřeba, což může způsobit nežádoucí účinky.

Tablety Abiraterone Glenmark užívejte v jedné dávce jednou denně na lačno.

Abiraterone Glenmark se musí užívat nejméně dvě hodiny po jídle a nesmí se jíst nejméně jednu hodinu po užití přípravku Abiraterone Glenmark (viz bod 2 „Abiraterone Glenmark s jídlem“).

Tablety polkněte celé a zapijte vodou.

Tablety nelámejte.

Abiraterone Glenmark se užívá spolu s léčivým přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.

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

Jestliže jste užil více přípravku Abiraterone Glenmark, 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 Glenmark

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abiraterone Glenmark nebo prednison nebo prednisolon, užijte obvyklou dávku následující den.

Jestliže jste zapomněl užívat přípravek Abiraterone Glenmark nebo prednison nebo prednisolon po dobu více než jednoho dne, poraďte se okamžitě s lékařem.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Abiraterone Glenmark

Nepřestávejte užívat přípravek Abiraterone Glenmark 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 Abiraterone Glenmark 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 sepsa,
- 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 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),
- 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.

Abiraterone Glenmark 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/nahlásit-nezadouci-ucinneky.

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

5. Jak Abiraterone Glenmark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, na HDPE lahvičce a/nebo na 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 Abiraterone Glenmark obsahuje

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

Jak Abiraterone Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Abiraterone Glenmark 500 mg jsou nachové oválné potahované tablety, přibližně 19 mm dlouhé a 11 mm široké, s vyraženým „A7TN“ na jedné straně a „500“ na druhé straně.

Blistrové balení obsahuje 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 112 nebo 112x1 potahovanou tabletu. Potahované tablety mohou být baleny v průhledných nebo neprůhledných (bílých) blistrech. Balení v lahvičce obsahuje jednu lahvičku se 60 potahovanými tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

- 1) Synthón Hispania, S.L., Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španělsko
- 2) Synthón BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko
- 3) Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 01 Vysoké Mýto, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Abiraterone Glenmark
Dánsko	Abiraterone Glenmark
Finsko	Abiraterone Glenmark
Německo	Abirateron Glenmark 500 mg Filmtabletten
Norsko	Abiraterone Glenmark
Polsko	Abiraterone Glenmark
Slovenská republika	Abiraterone Glenmark 500 mg
Španělsko	Abiraterona Glenmark 500 mg recubiertos con película comprimidos EFG
Švédsko	Abiraterone Glenmark
Velká Británie (Severní Irsko)	Abiraterone 500 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 11. 5. 2023