

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

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

#### **1. Co je přípravek Abiraterone Vipharm a k čemu se používá**

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

Pokud je přípravek Abiraterone Vipharm 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 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 Vipharm užívat**

##### **Neužívejte přípravek Abiraterone Vipharm**

- Jestliže jste alergický na abirateron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6).
- Pokud jste žena, a zejména pokud jste těhotná. Přípravek Abiraterone Vipharm 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 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 tohoto přípravku 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
- jestliže Vám otékají 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 prednisolonem
- 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 oční bělmo, ztmavla moč, máte silný pocit na zvracení nebo zvracení, protože tyto obtíže mohou být známkami nebo příznaky jaterních potíží. 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 Abiraterone Vipharm se nesmí podávat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika kostních zlomenin nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abiraterone Vipharm a prednisonem/prednisolonem plánujete používat Ra-223, před zahájením léčby Ra-225 musíte počkat 5 dní.

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

### **Kontroly krve**

Přípravek Abiraterone Vipharm může mít vliv na játra, ale nemusejí se objevit žádné příznaky. Jestliže užíváte tento přípravek, bude lékař pravidelně kontrolovat Vaši 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 Vipharm dítětem nebo dospívajícím, okamžitě vyhledejte nemocniční zařízení a vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázal na pohotovosti lékaři.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Abiraterone Vipharm**

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval v nedávné době, nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože přípravek Abiraterone Vipharm může zvyšovat účinek mnoha 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 Vipharm. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo přípravek Abiraterone Vipharm 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. mehtadon (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 Abiraterone Vipharm s jídlem**

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

Užívání přípravku Abiraterone Vipharm s jídlem může způsobovat nežádoucí účinky.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Abiraterone Vipharm není určen ženám.

Těhotné ženy nebo ženy, které by mohly otěhotnět, musejí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem Abiraterone Vipharm nebo se ho dotýkat.

Tento léčivý přípravek může uškodit nenarozenému dítěti, pokud je užíván těhotnými ženami.

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 léčivý přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Abiraterone Vipharm obsahuje laktosu 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, tj. dvou 500mg tabletách. To odpovídá 1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Abiraterone Vipharm 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 1000 mg (dvě 500mg tablety) jednou denně.

### **Užívání léčivého přípravku**

Přípravek užívejte perorálně (ústí).

Neužívejte přípravek Abiraterone Vipharm s jídlem.

Užívejte přípravek Abiraterone Vipharm nejméně jednu hodinu před jídlem nebo alespoň dvě hodiny po jídle (viz bod 2 „Přípravek Abiraterone Vipharm s jídlem“).

Tablety polkněte celé a zapijte vodou.

Tablety nelámejte.

Přípravek Abiraterone Vipharm se užívá spolu s přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon.

Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.

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

### **Jestliže jste užil více přípravku Abiraterone Vipharm, 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 Vipharm**

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

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

### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Abiraterone Vipharm**

Nepřestávejte užívat přípravek Abiraterone Vipharm 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 Vipharm 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 rytmus (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** (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. Přípravek Abiraterone Vipharm 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Abiraterone Vipharm uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Vipharm obsahuje**

- Léčivou látkou je abirateroni acetat.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje abirateroni acetat 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, 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 Vipharm vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Blistrové balení obsahuje 56, 56x1, 60 nebo 60x1 potahovaných tablet.

Balení v lahvičce obsahuje jednu lahvičku s 60 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

**Výrobce**

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemsko

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
08830 Sant Boi de Liobregat  
Barcelona  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:**

Nizozemsko	Abirateron Vipharm 500 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika	Abiraterone Vipharm
Maďarsko	Abiraterone Vipharm 500 mg filmtabletta
Polsko	Abiraterone Vipharm
Slovenská republika	Abiraterone Vipharm 500 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 2. 2022**