

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

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

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

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

Pokud je přípravek Abiraterone Sandoz 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 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 Abiraterone Sandoz užívat**

##### **Neužívejte přípravek Abiraterone Sandoz**

- 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 Sandoz 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 přípravku Abiraterone Sandoz 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 prednisolonom
- 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/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 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 vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázal na pohotovosti lékaři.

## **Další léčivé přípravky a Abiraterone Sandoz**

Poradte 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 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 přípravků.

### **Abiraterone Sandoz s jídlem**

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

Užívání přípravku Abiraterone Sandoz s jídlem může způsobovat nežádoucí účinky.

### **Těhotenství a kojení**

**Přípravek Abiraterone Sandoz není určen k podání ženám.**

- Tento léčivý přípravek může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván těhotnými ženami.
- Těhotné ženy nebo ženy, které mohou být těhotné, musejí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem Abiraterone Sandoz nebo se ho dotýkat.
- 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 Sandoz 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 méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Abiraterone Sandoz užívá**

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

### **Jaká dávka se užívá**

Doporučená dávka je 1000 mg (dvě tablety) jednou denně.

### **Užívání léčivého přípravku**

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

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

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

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

Nepřestávejte užívat přípravek Abiraterone Sandoz 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 Abiraterone Sandoz 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** (frekvenci z dostupných údajů nelze 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. Abiraterone Sandoz 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadoucicucinky](http://sukl.gov.cz/nezadoucicucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a štítku lahvičky za „EXP“. 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 Sandoz obsahuje**

Léčivou látkou je abirateron-acetát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, povidon (E 1201), mikrokrytalická celulóza (E 460), monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b) (viz bod 2 „Abiraterone Sandoz obsahuje laktosu a sodík“).

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), mastek (E 553b), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).

### **Jak Abiraterone Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Abiraterone Sandoz jsou nachové, oválné potahované tablety s vyraženým „500“ na jedné straně.

Tablety jsou dostupné v:

Al-OPA/Al/PVC nebo Al-PVC/PE/PVDC blistrech obsahujících 56, 60, 84, 112 potahovaných

tablet

Al-OPA/Al/PVC nebo Al-PVC/PE/PVDC perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 56x1, 60x1, 84x1 a 112x1 potahovanou tabletu

HDPE lahvičkách s nádobkou absorbující kyslík a polypropylenovým (PP), šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahujících 60 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kypr

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

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

|                                       |                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Rakousko                              | Abirateron Sandoz 500 mg – Filmtabletten                      |
| Bulharsko                             | Абиратерон Сандоз 500 mg филмирани таблетки                   |
| Kypr                                  | Abiraterone/Sandoz 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Česká republika                       | Abiraterone Sandoz                                            |
| Německo                               | Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten                         |
| Dánsko                                | Abirateron Sandoz                                             |
| Estonsko                              | Abiraterone Sandoz                                            |
| Španělsko                             | Abiraterona 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG   |
| Finsko                                | Abirateron Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti          |
| Francie                               | ABIRATERONE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé                 |
| Řecko                                 | Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg |
| Chorvatsko                            | Abirateron Sandoz 500 mg filmom obložene tablete              |
| Maďarsko                              | Abiraterone Sandoz 500 mg filmtabletta                        |
| Irsko                                 | Abiraterone 500 mg film-coated tablets                        |
| Itálie                                | Abiraterone Sandoz                                            |
| Litva                                 | Abiraterone Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės            |
| Lotyšsko                              | Abiraterone Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes                 |
| Malta                                 | Abiraterone Sandoz 500mg film coated tablets                  |
| Nizozemsko                            | Abirateron Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten               |
| Norsko                                | Abirateron Sandoz                                             |
| Polsko                                | Abiraterone Sandoz                                            |
| Portugalsko                           | Abiraterona Sandoz                                            |
| Švédsko                               | Abirateron Sandoz                                             |
| Slovenská republika                   | Abiraterón Sandoz 500 mg filmom obalené tablety               |
| Spojené království<br>(Severní Irsko) | Abiraterone Sandoz 500 mg film-coated tablets                 |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 9. 2025**