

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Abiraterone Heaton a k čemu se používá

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

Pokud je přípravek Abiraterone Heaton 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 Heaton užívat

Neužívejte přípravek Abiraterone Heaton

- 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. Abiraterone Heaton 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 Heaton se nesmí podávat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika kostních zlomenin nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abiraterone Heaton 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 přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Kontroly krve

Abiraterone Heaton může mít vliv na játra, ale nemusejí se objevit žádné příznaky. Užíváte-li 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 Heaton dítětem nebo dospívajícím, okamžitě vyhledejte nemocniční zařízení a vezměte s sebou příbalovou informaci, abyste ji ukázal na pohotovosti lékaři.

Další léčivé přípravky a Abiraterone Heaton

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 Abiraterone Heaton 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 Heaton. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo Abiraterone Heaton 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 léků.

Abiraterone Heaton s jídlem

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

Užívání přípravku Abiraterone Heaton s jídlem může způsobovat nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Abiraterone Heaton není určen ženám.

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

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

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 Heaton 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) ve dvou 500mg tabletách denní dávky. To odpovídá 1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Abiraterone Heaton 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 1 000 mg (dvě tablety o síle 500 mg) jednou denně.

Užívání léčivého přípravku

Přípravek užívejte perorálně (ústí).

Neužívejte přípravek Abiraterone Heaton s jídlem.

Užívání přípravku Abiraterone Heaton s jídlem může způsobit, že tělo vstřebá více léku, než je potřeba, a to může způsobit nežádoucí účinky.

Tablety Abiraterone Heaton užívejte v jedné dávce jednou denně nalačno. Abiraterone Heaton se musí užít alespoň dvě hodiny po jídle a nic nejzte alespoň jednu hodinu po užití přípravku Abiraterone Heaton (viz bod 2 „Abiraterone Heaton s jídlem“).

Tablety polkněte celé a zapijte vodou.

Tablety nelámejte.

Abiraterone Heaton se užívá spolu s přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon.

Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.

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

Jestliže jste užil více přípravku Abiraterone Heaton, 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 Heaton

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abiraterone Heaton nebo prednison nebo prednisolon, užíjte obvyklou dávku následující den.

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

Jestliže jste přestal užívat přípravek Abiraterone Heaton

Nepřestávejte užívat přípravek Abiraterone Heaton 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 Heaton 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 obtížemi při polykání nebo dýchání, otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla nebo svědivou vyrážkou

U mužů léčených kvůli nádoru prostaty se může vyskytnout úbytek kostní hmoty. Abiraterone Heaton 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Abiraterone Heaton uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a/nebo na štítku HDPE lahvičky 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 Heaton obsahuje

- Léčivou látkou je abirateroni acetas
- Jedna tableta obsahuje abirateroni acetas 500 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, 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 Heaton vypadá a co obsahuje toto balení

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

Blistrové balení obsahuje 56, 56x1, 60, 60x1 nebo 112 potahovaných tablet.
Kulaté bílé HDPE lahvičky uzavřené polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem. Balení v lahvičce obsahuje jednu lahvičku obsahující 60 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha
Česká republika

Výrobce

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

Synthon BV,
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

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

Nizozemsko	Abiraterone Synthon 500 mg, filmomhulde tabletten
Chorvatsko	Abirateron Alpha-Medical 500 mg, filmom obložene tablete
Finsko	Abirateron Avansor 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Švédsko	Abirateron Avansor 500 mg filmdragerade tabletter
Řecko	ABIRATERONE/FARAN
Island	Abirateron WH 500 mg filmuhúðuð tafla
Německo	Abiraterone Holsten 500 mg Filmtabletten
Španělsko	Abiraterona Synthon 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Česká republika	Abiraterone Heaton
Slovenská republika	Abiraterone Heaton 500 mg filmom obalené tablety
Bulharsko	Abiraterone Heaton 500 mg film-coated tablerts
Malta	Abiraterone Heaton 500 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 9. 2025