

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Abirateron Aristo 250 mg tablety**  
**Abirateron Aristo 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 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 Abirateron Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abirateron Aristo užívat
3. Jak se Abirateron Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abirateron Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Abirateron Aristo a k čemu se používá**

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

Pokud je přípravek Abirateron Aristo předepsán na časně stadium nemoci, která 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 Abirateron Aristo užívat**

**Neužívejte přípravek Abirateron Aristo**

- 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. Abirateron Aristo 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 přípravku Abirateron Aristo 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 oční bělmo, ztmavla moč, máte silný pocit na zvracení nebo zvracení, protože tyto příznaky 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 Abirateron Aristo se nesmí podávat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika kostních zlomenin nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem Abirateron Aristo 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**

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

### **Další léčivé přípravky a Abirateron Aristo**

Poraďte 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 Abirateron Aristo může zvyšovat účinek řady léčivých přípravků včetně léčivých přípravků na srdce, utišujících přípravků, některých přípravků k léčbě cukrovky, rostlinných přípravků (např. třezalka tečkovaná) a dalších. Lékař může chtít změnit

dávkování těchto přípravků. Některé přípravky mohou také zvýšit nebo snížit účinek přípravku Abirateron Aristo. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo Abirateron Aristo 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.

### **Abirateron Aristo s jídlem**

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

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Abirateron Aristo není určen k podání ženám. 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.

### Abirateron Aristo 250 mg tablety:

Těhotné ženy nebo ženy, které by mohly být těhotné, musejí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem Abirateron Aristo nebo se ho dotýkat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by tento léčivý přípravek ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Abirateron Aristo obsahuje laktózu a sodík**

- Abirateron Aristo obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 23,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce čtyř tablet o síle 250 mg a 23 mg sodíku v jedné dávce dvou potahovaných tablet o síle 500 mg. To odpovídá 1,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se Abirateron Aristo 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 (čtyři tablety 250 mg) jednou denně.

Doporučená dávka je 1000 mg (dvě potahované tablety 500 mg) jednou denně.

#### **Užívání léčivého přípravku**

- Přípravek užívejte perorálně (ústí).
- **Neužívejte přípravek Abirateron Aristo s jídlem.** Užívání přípravku Abirateron Aristo s jídlem může způsobit, že tělo vstřebává více léku, než je třeba, a to může způsobit nežádoucí účinky.
- Užívejte tablety přípravku Abirateron Aristo jako jednorázovou dávku jednou denně nalačno. Přípravek Abirateron Aristo se musí užívat nejméně dvě hodiny po jídle a jídlo se nesmí jíst

nejméně jednu hodinu po užití přípravku Abirateron Aristo (viz bod 2 „Abirateron Aristo s jídlem“).

- Tablety polkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety nelámejte.
- Abirateron Aristo se užívá spolu s přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.
- Během užívání přípravku Abirateron Aristo 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 Aristo a prednisonu nebo prednisolonu Vám může lékař předepsat i jiné léčivé přípravky.

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Abirateron Aristo nebo prednison nebo prednisolon, užijte obvyklou dávku následující den.

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

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

Nepřestávejte užívat přípravek Abirateron Aristo 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 Abirateron Aristo 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 tep (arytmie), svalová slabost a/nebo bolest svalů.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 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) 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. Abirateron Aristo 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

#### **5. Jak přípravek Abirateron Aristo uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Pro tablety 250 mg: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Pro potahované tablety 500 mg: 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 Abirateron Aristo obsahuje**

- Léčivou látkou je abirateron-acetát. Jedna tableta obsahuje 250 mg abirateron-acetátu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza (typ 2910), koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Abirateron Aristo obsahuje laktózu a sodík“).
- Léčivou látkou je abirateron-acetát. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza (typ 2910), koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Abirateron Aristo obsahuje laktózu a sodík“). Potahová vrstva obsahuje černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, oxid titaničitý (E 171).

### **Jak Abirateron Aristo vypadá a co obsahuje toto balení**

- Abirateron Aristo 250 mg jsou bílé až téměř bílé oválné, bikonvexní, nepotahované tablety s vyraženým „250“ na jedné straně, na druhé straně bez označení.
- Tablety se dodávají v HDPE lahvičkách o objemu 100 ml s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem se zabudovaným vysoušedlem obsahující 120 tablet. Balení obsahuje jednu lahvičku.
- Abirateron Aristo 500 mg jsou fialové, oválné, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým „500“ na jedné straně, na druhé straně bez označení.
- Tablety se dodávají v PVC/PVdC-Al blistrech v krabičce obsahující 56, 60, 112 potahovaných tablet nebo 60 x 1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

### **Výrobce**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Německo

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

Česká republika	Abirateron Aristo
Dánsko	Abirateron Aristo
Itálie	Abiraterone Aristo
Irsko	Abiraterone Aristo 250 mg tablets Abiraterone Aristo 500 mg film-coated tablets
Německo	Abirateron Aristo 250 mg Tabletten Abirateron Aristo 500 mg Filmtabletten
Norsko	Abirateron Aristo
Polsko	Abirateron Aristo
Portugalsko	Abiraterona Aristo
Rakousko	Abirateron Aristo 250 mg Tabletten Abirateron Aristo 500 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Abiraterón Aristo 250 mg tablety Abiraterón Aristo 500 mg filmom obalené tablety
Španělsko	Abiraterona Zentiva 250 mg comprimidos EFG Abiraterona Zentiva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Abirateron Aristo
Velká Británie (Severní Irsko)	Abiraterone 250 mg tablets Abiraterone 500 mg film coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 8. 2024**