

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZYTIGA 250 mg tablety abirateroni acetatas

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

1. Co je ZYTIGA a k čemu se používá

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

Pokud je přípravek ZYTIGA předepsán na časném stádiu nemoci, která stále odpovídá na hormonální léčbu, používá se spolu s léčbou, která snižuje testosteron (androgenní deprivace 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 ZYTIGA užívat

Neužívejte přípravek ZYTIGA

- 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. ZYTIGA je určena pouze pro podání mužům..
- 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 Zytiga 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 jste rychle přibral na tělesné hmotnosti;
- 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 máte zežloutnutí kůže nebo očí, ztmavnutí moči, silný pocit na zvracení nebo zvracení, protože tyto příznaky mohou být známkami nebo symptomy 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 ZYTIGA se nesmí podávat v kombinaci s Ra-223 z důvodu možného zvýšení rizika kostních zlomenin nebo úmrtí.

Jestliže po léčbě přípravkem ZYTIGA 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 s lékařem nebo lékárníkem.

Kontroly krve

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

Další léčivé přípravky a ZYTIGA

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 ZYTIGA může zvyšovat účinek řady léčivých přípravků včetně léčivých přípravků na srdce, utišujících přípravků, 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 ZYTIGA. To pak může vést k nežádoucím účinkům nebo ZYTIGA nebude účinkovat tak, jak by měla.

Užívání androgen - deprivačních přípravků může zvyšovat riziko poruchy se 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.

ZYTIGA s jídlem

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

Těhotenství a kojení

Přípravek ZYTIGA není určen k podání ženám.

- **Tento léčivý přípravek může uškodit nenarozenému dítěti, pokud je užíván těhotnými ženami.**
- **Těhotné ženy nebo ženy, které by mohly být těhotné, musejí nosit rukavice, pokud potřebují zacházet s přípravkem ZYTIGA 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.

ZYTIGA obsahuje laktosu a sodík

- ZYTIGA obsahuje laktosu (druh cukru). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Tento léčivý přípravek obsahuje také přibližně 27 mg sodíku ve čtyřech tabletách denní dávky. To je nutno vzít v úvahu u pacientů, kteří mají dietu s omezeným přísunem sodíku.

3. Jak se ZYTIGA 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 (čtyři tablety) jednou denně.

Užívání léčivého přípravku

- Přípravek užívejte perorálně.
- **Neužívejte přípravek ZYTIGA s jídlem.**
- **Užijte přípravek ZYTIGA alespoň jednu hodinu před nebo alespoň dvě hodiny po jídle** (viz bod 2 „ZYTIGA s jídlem“).
- Tablety polkněte celé a zapijte vodou.
- Tablety nelamte.
- ZYTIGA se užívá spolu s léčivým přípravkem nazývaným prednison nebo prednisolon. Užívejte prednison nebo prednisolon přesně dle pokynů svého lékaře.
- Během užívání přípravku ZYTIGA je nutno užívat prednison nebo prednisolon každý den.
- Je možné, že z naléhavých 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 nedoporučil.

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

Jestliže jste užil více přípravku ZYTIGA, 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 ZYTIGA

- Jestliže jste zapomněl užít přípravek ZYTIGA nebo prednison nebo prednisolon, užíjte obvyklou dávku následující den.

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

Jestliže jste přestal užívat přípravek ZYTIGA

Nepřestávejte užívat přípravek ZYTIGA nebo prednison nebo prednisolon, pokud Vám to lékař nedoporučil.

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 ZYTIGA 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 hrudinepravidelný 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 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 záchvat (infarkt), změny na EKG – elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu).

U mužů léčených kvůli nádoru prostaty se může vyskytnout úbytek kostní hmoty. ZYTIGA 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

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

5. Jak přípravek ZYTIGA uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za výrazem „Použitelné do“ a na štítku lahvičky za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý 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 ZYTIGA obsahuje

- Léčivou látkou je abirateroni acetat. Jedna tableta obsahuje abirateroni acetat 250 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, povidon (K 29-32), koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „ZYTIGA obsahuje laktosu a sodík“).

Jak ZYTIGA vypadá a co obsahuje toto balení

ZYTIGA jsou bílé až téměř bílé oválné tablety (15,9 mm dlouhé x 9,5 mm široké) označené na jedné straně „AA250“.

- Tablety se dodávají v plastové lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 120 tablet. Každá krabička obsahuje jednu lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
I-04100 Latina, Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
janssen@jacbe.jnj.com
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
lt@its.jnj.com
Tel: +370 5 278 68 88

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
janssen@jacbe.jnj.com
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel. +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
jacdk@its.jnj.com
Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
jancil@its.jnj.com
Tel: +49 2137 955 955

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
janssen@jacnl.jnj.com
Tel: +31 76 711 1111

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
ee@its.jnj.com
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
infojaces@its.jnj.com
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
medisource@its.jnj.com
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
jjsafety@JNJCR.JNJ.com
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
janssen@vistor.is
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
janssenita@its.jnj.com
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
lv@its.jnj.com
Tel: +371 678 93561

Norge

Janssen-Cilag AS
jacno@its.jnj.com
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.+48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Janssen_safety_slo@its.jnj.com
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
jacfi@its.jnj.com
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
jacse@its.jnj.com
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.