

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

### **ZYTIGA 500 mg potahované tablety** abirateroni acetas

**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 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 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, 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 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 určena 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 dvou tabletách denní dávky. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem 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 (dvě tablety) jednou denně.

### **Užívání léčivého přípravku**

- Přípravek užívejte ústy.
- **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](http://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 pouzdru a blistru 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 acetas. Jedna potahovaná tableta obsahuje abirateroni acetas 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou silicifikovaná mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa 2910/15, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „ZYTIGA obsahuje laktosu a sodík“). Potah tablety obsahuje černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), makrogol 3350, polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý.

### Jak ZYTIGA vypadá a co obsahuje toto balení

- ZYTIGA jsou nachové oválné tablety (20 mm dlouhé x 10 mm široké) označené na jedné straně „AA“ a „500“ na druhé straně.  
Jedna 28denní krabička obsahuje 56 potahovaných tablet ve 4 pouzdrech se 14 potahovanými tabletami v každém pouzdru.  
Jedna 30denní krabička obsahuje 60 potahovaných tablet v 5 pouzdrech s 12 potahovanými tabletami v každém pouzdru.

### 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

**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

**Nederland**

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

**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/>.