

Písomná informácia pre používateľa

ZYTIGA 250 mg tablety abiraterón acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZYTIGA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZYTIGU
3. Ako užívať ZYTIGU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZYTIGU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZYTIGA a na čo sa používa

ZYTIGA obsahuje liečivo, ktoré sa volá abiraterón acetát. Používa sa u dospelých mužov na liečbu rakoviny prostaty, ktorá sa šíri do ďalších častí tela. ZYTIGA zastavuje vo vašom tele tvorbu testosterónu, čo môže spomaliť rast rakoviny prostaty.

Keď je ZYTIGA predpísaná na skoré štádium ochorenia, ktoré ešte odpovedá na hormonálnu liečbu, používa sa s liečbou znižujúcou hladinu testosterónu (androgén deprivačná liečba).

Keď budete užívať tento liek, lekár vám predpíše aj ďalší liek, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Je to preto, aby sa zmenšilo riziko vzniku vysokého krvného tlaku, priveľkého množstva vody v organizme (zadržiavanie tekutín) alebo zníženej hladiny chemického prvku nazývaného draslík v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZYTIGU

Neužívajte ZYTIGU

- ak ste alergický na abiraterón acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena, hlavne ak ste tehotná. ZYTIGA je určená len na použitie u mužov.
- ak máte ťažké poškodenie pečene.
- v kombinácii s Ra-223 (ktorý sa používa na liečbu rakoviny prostaty).

Neužívajte tento liek, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek:

- ak máte ťažkosti s pečeňou
- ak vám povedali, že máte vysoký krvný tlak, srdcové zlyhanie alebo nízku hladinu draslíka v krvi (nízka hladina draslíka v krvi môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu)

- ak máte iné ťažkosti so srdcom alebo krvnými cievami
- ak máte nepravidelnú alebo rýchlu srdcovú frekvenciu
- ak ste dýchavičný
- ak ste rýchlo pribrali
- ak vám opúchajú chodidlá, členky alebo nohy
- ak ste v minulosti užívali liečivo ketokonazol na rakovinu prostaty
- ohľadom potreby užívať tento liek s prednizónom alebo prednizolónom
- ohľadom možných účinkov na vaše kosti
- ak máte vysokú hladinu cukru v krvi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vám povedali, že máte akékoľvek poruchy srdca alebo cievne ochorenia, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia) alebo užívate lieky na tieto ochorenia.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte zožltnutie kože alebo očí, stmavnutie moču alebo závažnú žalúdočnú nevoľnosť alebo vracanie, pretože tieto môžu byť prejavmi alebo príznakmi problémov pečene. Zriedkavo sa môže vyskytnúť zlyhanie funkcie pečene (nazývané akútne zlyhanie pečene), ktoré môže viesť k úmrtiu.

Môže sa objaviť pokles počtu červených krviniek, zníženie sexuálnej túžby (libido), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

ZYTIGA sa nesmie podávať spolu s Ra-223 kvôli možnému zvýšeniu rizika kostných zlomenín alebo smrti.

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe ZYTIGOU a prednizónom/prednizolónom, musíte čakať 5 dní pred začatím liečby s Ra-223.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Krvné testy

ZYTIGA môže mať nepriaznivý účinok na pečeň, pričom možno nepocítite nijaké príznaky. Kým budete užívať tento liek, lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz, aby odhalil akýkoľvek prípadný vplyv na pečeň.

Deti a dospelí

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelých. Ak dieťa alebo dospelý náhodne užije ZYTIGU, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a ZYTIGA

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete akýkoľvek liek.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, pretože ZYTIGA môže zvyšovať účinky niektorých liekov, vrátane liekov na srdce, sedatív, niektorých liekov na cukrovku, rastlinných liekov (napr. ľubovník bodkovaný) a iných. Váš lekár môže zmeniť dávku týchto liekov. Niektoré lieky tiež môžu zvyšovať alebo znižovať účinky ZYTIGY. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že ZYTIGA nebude fungovať ako by mala.

Androgén deprivácia môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky

- používané na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón a sotalol);
- o ktorých je známe, že zvyšujú riziko porúch srdcového rytmu [napr. metadón (užívaný na úľavu od bolesti a ako súčasť odvykacej liečby), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

ZYTIGA a jedlo

- Tento liek sa nesmie užívať spolu s jedlom (pozri časť 3, „Užívanie tohto lieku“).
- Užívanie ZYTIGY spolu s jedlom môže vyvolať vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

ZYTIGA sa u žien nepoužíva.

- Tento liek môže uškodiť nenarodenému dieťaťu, ak ho užijú ženy, ktoré sú tehotné.
- Tehotné ženy alebo tie, ktoré môžu byť tehotné, majú nosiť rukavice, ak sa potrebujú dotýkať ZYTIGY alebo nejako s ňou zaobchádzať.
- Ak pohlavne žijete so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a ďalšiu účinnú metódu na zabránenie otehotnenia.
- Ak pohlavne žijete s tehotnou ženou, používajte kondóm, aby ste chránili nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by tento liek mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a používať nejaké nástroje či obsluhovať stroje.

ZYTIGA obsahuje laktózu a sodík

- ZYTIGA obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek tiež obsahuje približne 27 mg sodíka na dennú dávku, t. j. štyri tablety. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať ZYTIGU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku treba užiť

Odporúčaná dávka je 1 000 mg (štyri tablety) raz denne.

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte ZYTIGU spolu s jedlom.**
- **Užite ZYTIGU minimálne jednu hodinu pred alebo minimálne dve hodiny po jedle** (pozri časť 2, „ZYTIGA a jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- ZYTIGA sa užíva spolu s liekom, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Prednizón alebo prednizolón užívajte presne tak, ako vám povedal lekár.
- Musíte užívať prednizón alebo prednizolón každý deň, kým užívate ZYTIGU.
- Množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate, môže byť potrebné zmeniť v prípade naliehavého zdravotného stavu. Lekár vám oznámi, ak bude potrebné zmeniť množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktorý užívate. Neprestávajte užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Lekár vám môže predpísať aj iné lieky, kým užívate ZYTIGU a prednizón alebo prednizolón.

Ak užijete viac ZYTIGY, ako máte

Ak užijete viac, ako máte, ihneď sa poradte s lekárom alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť ZYTIGU

- Ak zabudnete užiť ZYTIGU alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.
- Ak zabudnete užiť ZYTIGU alebo prednizón či prednizolón viac ráz po sebe, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Ak prestanete užívať ZYTIGU

Neprestávajúce užívať ZYTIGU alebo prednizón či prednizolón, ak vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať ZYTIGU a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich znakov:

- Svalová slabosť, záškľby svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť známky toho, že máte nízku hladinu draslíka v krvi.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Tekutina v nohách alebo chodidlách, nízka hladina draslíka v krvi, zvýšené hodnoty testov funkcie pečene, vysoký krvný tlak, infekcia močových ciest, hnačka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Vysoká hladina tukov v krvi, bolesť v hrudníku, nepravidelný srdcový rytmus (atriálna fibrilácia), zlyhanie srdca, rýchly pulz, závažné infekcie nazývané sepsa, zlomeniny kostí, porucha trávenia, krv v moči, vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Ťažkosti s nadobličkami (súvisiace s ťažkosťami so soľou a vodou), abnormálny srdcový rytmus (arytmia), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Podráždenie pľúc (nazývané tiež alergická alveolitída).

Zlyhanie funkcie pečene (tiež nazývané akútne zlyhanie pečene)

Neznáme (z dostupných údajov):

Infarkt, zmeny na EKG – elektrokardiograme (predĺženie QT intervalu) a závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltnutí alebo dýchaní, opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, prípadne svrbivou vyrážkou.

U mužov, ktorí sa liečia na karcinóm prostaty, sa môže vyskytnúť úbytok kostnej hmoty. ZYTIGA v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom môže zvýšiť úbytok kostnej hmoty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZYTIGU

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku fľaše. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZYTIGA obsahuje

- Liečivo je abiraterón acetát. Jedna tableta obsahuje 250 mg abiraterón acetátu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, stearan horečnatý, povidón (K29/K32), koloidný oxid kremičitý a laurylsulfát sodný (pozri 2. časť „ZYTIGA obsahuje laktózu a sodík“).

Ako vyzerá ZYTIGA a obsah balenia

- Tablety ZYTIGA sú biele až takmer biele oválne tablety (15,9 mm dlhé x 9,5 mm široké) s označením „AA250“ na jednej strane.
- Tablety sa dodávajú v plastovej fľaši s detským bezpečnostným uzáverom. Jedna fľaša obsahuje 120 tabliet. Jedna škatuľa obsahuje jednu fľašu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
jjsafety@its.jnj.com
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.
janssenhu@its.jnj.com
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

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

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.
contacto@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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

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

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

lv@its.jnj.com

Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.

Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2020.**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

ZYTIGA 500 mg filmom obalené tablety abiraterón acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZYTIGA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZYTIGU
3. Ako užívať ZYTIGU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZYTIGU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZYTIGA a na čo sa používa

ZYTIGA obsahuje liečivo, ktoré sa volá abiraterón acetát. Používa sa u dospelých mužov na liečbu rakoviny prostaty, ktorá sa šíri do ďalších častí tela. ZYTIGA zastavuje vo vašom tele tvorbu testosterónu, čo môže spomaliť rast rakoviny prostaty.

Keď je ZYTIGA predpísaná na skoré štádium ochorenia, ktoré ešte odpovedá na hormonálnu liečbu, používa sa s liečbou znižujúcou hladinu testosterónu (androgén deprivačná liečba).

Keď budete užívať tento liek, lekár vám predpíše aj ďalší liek, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Je to preto, aby sa zmenšilo riziko vzniku vysokého krvného tlaku, priveľkého množstva vody v organizme (zadržiavanie tekutín) alebo zníženej hladiny chemického prvku nazývaného draslík v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZYTIGU

Neužívajte ZYTIGU

- ak ste alergický na abiraterón acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste žena, hlavne ak ste tehotná. ZYTIGA je určená len na použitie u mužov.
- ak máte ťažké poškodenie pečene.
- v kombinácii s Ra-223 (ktorý sa používa na liečbu rakoviny prostaty).

Neužívajte tento liek, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek:

- ak máte ťažkosti s pečeňou
- ak vám povedali, že máte vysoký krvný tlak, srdcové zlyhanie alebo nízku hladinu draslíka v krvi (nízka hladina draslíka v krvi môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu)

- ak máte iné ťažkosti so srdcom alebo krvnými cievami
- ak máte nepravidelnú alebo rýchlu srdcovú frekvenciu
- ak ste dýchavičný
- ak ste rýchlo pribrali
- ak vám opúchajú chodidlá, členky alebo nohy
- ak ste v minulosti užívali liečivo ketokonazol na rakovinu prostaty
- ohľadom potreby užívať tento liek s prednizónom alebo prednizolónom
- ohľadom možných účinkov na vaše kosti
- ak máte vysokú hladinu cukru v krvi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vám povedali, že máte akékoľvek poruchy srdca alebo cievne ochorenia, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia) alebo užívate lieky na tieto ochorenia.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte zožltnutie kože alebo očí, stmavnutie moču alebo závažnú žalúdočnú nevoľnosť alebo vracanie, pretože tieto môžu byť prejavmi alebo príznakmi problémov pečene. Zriedkavo sa môže vyskytnúť zlyhanie funkcie pečene (nazývané akútne zlyhanie pečene), ktoré môže viesť k úmrtiu.

Môže sa objaviť pokles počtu červených krviniek, zníženie sexuálnej túžby (libido), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

ZYTIGA sa nesmie podávať spolu s Ra-223 kvôli možnému zvýšeniu rizika kostných zlomenín alebo smrti.

Ak máte v pláne užívať Ra-223 po liečbe ZYTIGOU a prednizónom/prednizolónom, musíte čakať 5 dní pred začatím liečby s Ra-223.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Krvné testy

ZYTIGA môže mať nepriaznivý účinok na pečeň, pričom možno nepocítite nijaké príznaky. Kým budete užívať tento liek, lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz, aby odhalil akýkoľvek prípadný vplyv na pečeň.

Deti a dospelí

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelých. Ak dieťa alebo dospelý náhodne užije ZYTIGU, ihneď choďte do nemocnice a zoberte so sebou písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju mohli ukázať lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a ZYTIGA

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete akýkoľvek liek.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, pretože ZYTIGA môže zvyšovať účinky niektorých liekov, vrátane liekov na srdce, sedatív, niektorých liekov na cukrovku, rastlinných liekov (napr. ľubovník bodkovaný) a iných. Váš lekár môže zmeniť dávku týchto liekov. Niektoré lieky tiež môžu zvyšovať alebo znižovať účinky ZYTIGY. Môže to viesť k vedľajším účinkom alebo spôsobiť, že ZYTIGA nebude fungovať ako by mala.

Androgén depriváčna liečba môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky

- používané na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón a sotalol);
- o ktorých je známe, že zvyšujú riziko porúch srdcového rytmu [napr. metadón (užívaný na úľavu od bolesti a ako súčasť odvykacej liečby), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

ZYTIGA a jedlo

- Tento liek sa nesmie užívať spolu s jedlom (pozri časť 3, „Užívanie tohto lieku“).
- Užívanie ZYTIGY spolu s jedlom môže vyvolať vedľajšie účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

ZYTIGA sa u žien nepoužíva.

- Tento liek môže uškodiť nenarodenému dieťaťu, ak ho užijú ženy, ktoré sú tehotné.
- Ak pohlavne žijete so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a ďalšiu účinnú metódu na zabránenie otehotnenia.
- Ak pohlavne žijete s tehotnou ženou, používajte kondóm, aby ste chránili nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by tento liek mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a používať nejaké nástroje či obsluhovať stroje.

ZYTIGA obsahuje laktózu a sodík

- ZYTIGA obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek tiež obsahuje približne 27 mg sodíka na dennú dávku, t. j. dve tablety. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať ZYTIGU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku treba užiť

Odporúčaná dávka je 1 000 mg (dve tablety) raz denne.

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte cez ústa.
- **Neužívajte ZYTIGU spolu s jedlom.**
- **Užite ZYTIGU minimálne jednu hodinu pred alebo minimálne dve hodiny po jedle** (pozri časť 2, „ZYTIGA a jedlo“).
- Tablety prehltajte celé a zapite vodou.
- Tablety nerozlamujte.
- ZYTIGA sa užíva spolu s liekom, ktorý sa volá prednizón alebo prednizolón. Prednizón alebo prednizolón užívajte presne tak, ako vám povedal lekár.
- Musíte užívať prednizón alebo prednizolón každý deň, kým užívate ZYTIGU.
- Množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate, môže byť potrebné zmeniť v prípade naliehavého zdravotného stavu. Lekár vám oznámi, ak bude potrebné zmeniť množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktorý užívate. Neprestávajte užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Lekár vám môže predpísať aj iné lieky, kým užívate ZYTIGU a prednizón alebo prednizolón.

Ak užijete viac ZYTIGY, ako máte

Ak užijete viac, ako máte, ihneď sa poradte s lekárom alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť ZYTIGU

- Ak zabudnete užiť ZYTIGU alebo prednizón či prednizolón, nasledujúci deň si vezmite bežnú dávku.

- Ak zabudnete užiť ZYTIGU alebo prednizón či prednizolón viac rás po sebe, bezodkladne sa porad'ite s lekárom.

Ak prestanete užívať ZYTIGU

Neprestávajte užívať ZYTIGU alebo prednizón či prednizolón, ak vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Prestaňte užívať ZYTIGU a ihneď vyhľadajte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich znakov:

- Svalová slabosť, záškľby svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť známky toho, že máte nízku hladinu draslíka v krvi.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Tekutina v nohách alebo chodidlách, nízka hladina draslíka v krvi, zvýšené hodnoty testov funkcie pečene, vysoký krvný tlak, infekcia močových ciest, hnačka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Vysoká hladina tukov v krvi, bolesť v hrudníku, nepravidelný srdcový rytmus (atriálna fibrilácia), zlyhanie srdca, rýchly pulz, závažné infekcie nazývané sepsa, zlomeniny kostí, porucha trávenia, krv v moči, vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Ťažkosti s nadobličkami (súvisiace s ťažkosťami so soľou a vodou), abnormálny srdcový rytmus (arytmia), svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Podráždenie pľúc (nazývané tiež alergická alveolitída).

Zlyhanie funkcie pečene (tiež nazývané akútne zlyhanie pečene)

Neznáme (z dostupných údajov):

Infarkt, zmeny na EKG – elektrokardiograme (predĺženie QT intervalu) a závažné alergické reakcie s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní, opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, prípadne svrbivou vyrážkou.

U mužov, ktorí sa liečia na karcinóm prostaty, sa môže vyskytnúť úbytok kostnej hmoty. ZYTIGA v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom môže zvýšiť úbytok kostnej hmoty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail:

neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZYTIGU

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, papierovom puzdre a na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať nepoužité lieky. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZYTIGA obsahuje

- Liečivo je abiraterón acetát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg abiraterón acetátu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (silicifikovaná), sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza 2910 (15 mPa. S); monohydrát laktózy, stearan horečnatý, koloidný oxid kremičitý a laurylsulfát sodný (pozri 2. časť „ZYTIGA obsahuje laktózu a sodík“). Filmový potah obsahuje čierny oxid železitý (E172); červený oxid železitý (E172); makrogol 3350; polyvinylalkohol; mastenec a oxid titaničitý.

Ako vyzerá ZYTIGA a obsah balenia

- Tablety ZYTIGA sú fialové, oválne filmom obalené tablety (20 mm dlhé a 10 mm široké) s označením „AA“ na jednej strane a „500“ na druhej strane.
- Jedna škatuľa na 28 dní obsahuje 56 filmom obalených tabliet v 4 papierových puzdrách po 14 filmom obalených tabliet.
- Jedna škatuľa na 30 dní obsahuje 60 filmom obalených tabliet v 5 papierových puzdrách po 12 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
jjsafety@its.jnj.com
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.
janssenhu@its.jnj.com
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

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

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.
contacto@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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2020.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu/>.