

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Abirateron HEXAL 250 mg Filmtabletten Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten

Abirateronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abirateron HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirateron HEXAL beachten?
3. Wie ist Abirateron HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abirateron HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abirateron HEXAL und wofür wird es angewendet?

Abirateron HEXAL enthält den Wirkstoff Abirateronacetat. Es wird zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen Männern verwendet, der sich bereits auf andere Bereiche des Körpers ausgeweitet hat. Abirateron HEXAL verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert. Dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Auch wenn Abirateron HEXAL zu einem frühen Zeitpunkt der Erkrankung verschrieben wird, an dem diese noch auf eine Hormontherapie anspricht, wird es mit einer den Testosteronspiegel senkenden Behandlung (Androgenentzugstherapie) angewendet.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen zudem ein weiteres Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon. Dies geschieht, um das Risiko von hohem Blutdruck, einer übermäßigen Ansammlung von Wasser im Körper (Flüssigkeitsretention) oder von reduzierten Kalium-Spiegeln im Blut zu vermindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirateron HEXAL beachten?

Abirateron HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Abirateronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, insbesondere, wenn Sie schwanger sind. Abirateron HEXAL ist ausschließlich zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn Sie einen schwerwiegenden Leberschaden haben.
- in Kombination mit Ra-223 (welches zur Behandlung des Prostatakrebs eingesetzt wird).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie einen hohen Blutdruck, eine Herzschwäche oder einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben (ein niedriger Blutkaliumspiegel kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen)
- wenn Sie andere Herzprobleme oder Probleme mit Blutgefäßen hatten
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag haben
- wenn Sie kurzatmig sind
- wenn Sie schnell an Gewicht zugenommen haben
- wenn Sie Schwellungen in den Füßen, Knöcheln oder Beinen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit ein als Ketoconazol bekanntes Arzneimittel gegen Prostatakrebs eingenommen haben
- über die Notwendigkeit, dieses Arzneimittel mit Prednison oder Prednisolon einzunehmen
- über mögliche Auswirkungen auf Ihre Knochen
- wenn Sie einen hohen Blutzucker haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben, oder Sie mit einem Arzneimittel gegen diese Erkrankungen behandelt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen, eine Dunkelfärbung des Harns oder schwere Übelkeit oder Erbrechen haben, da dies Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen sein können. Selten kann ein Versagen der Leberfunktion (ein sogenanntes akutes Leberversagen) auftreten, welches zum Tode führen kann.

Es können eine Abnahme der roten Blutzellen, eine Verminderung des Geschlechtstriebes (Libido), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen auftreten.

Abirateron HEXAL darf nicht in Kombination mit Ra-223 gegeben werden aufgrund einer möglichen Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche und Todesfälle.

Wenn geplant ist, Ra-223 nach einer Behandlung mit Abirateron HEXAL und Prednison/Prednisolon anzuwenden, müssen Sie 5 Tage warten, bevor die Behandlung mit Ra-223 begonnen werden kann.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Blutkontrolle

Abirateron kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben, ohne dass Sie irgendwelche Symptome haben. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig zur Überprüfung möglicher Auswirkungen auf Ihre Leber untersuchen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Wenn Abirateron versehentlich von einem Kind oder Jugendlichen eingenommen wurde, suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf und nehmen die Packungsbeilage mit, um diese dem behandelnden Arzt zu zeigen.

Einnahme von Abirateron HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da Abirateron die Wirkung zahlreicher Arzneimittel, einschließlich Herzmedikamenten, Beruhigungsmitteln, einiger Arzneimittel bei Diabetes, pflanzlicher Arzneimittel (z. B. Johanniskraut) und anderer, erhöhen kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung dieser Arzneimittel ändern wollen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkung von Abirateron steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirateron nicht so gut wirkt, wie es sollte.

Eine Androgenentzugstherapie kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel erhalten,

- die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol);
- die bekanntermaßen das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen [z. B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Drogenabhängigkeit), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen)].

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Abirateron HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln

- Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Einnahme dieses Arzneimittels“).
- Die Einnahme von Abirateron HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln kann zu Nebenwirkungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Abirateron HEXAL ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

- **Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es von Frauen, die schwanger sind, eingenommen wird.**
- **Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann, müssen Sie ein Kondom und eine weitere wirksame Verhütungsmethode anwenden.**
- **Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, müssen Sie ein Kondom verwenden, um das ungeborene Kind zu schützen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Abirateron HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Abirateron HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmpille, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Abirateron HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg (vier Tabletten Abirateron HEXAL 250 mg bzw. zwei Tabletten Abirateron HEXAL 500 mg) einmal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- **Nehmen Sie Abirateron HEXAL nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein.**
- **Nehmen Sie Abirateron HEXAL mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach dem Essen ein** (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Abirateron HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln“).
- Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit Wasser.
- Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- Abirateron HEXAL wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon eingenommen. Nehmen Sie Prednison oder Prednisolon genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Sie müssen während der Einnahme von Abirateron HEXAL jeden Tag Prednison oder Prednisolon einnehmen.
- Die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, muss gegebenenfalls geändert werden, wenn Sie einen medizinischen Notfall haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, ändern müssen. Beenden Sie die Einnahme von Prednison oder Prednisolon nicht, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Ihr Arzt kann Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, während Sie Abirateron HEXAL und Prednison oder Prednisolon einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Abirateron HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Abirateron HEXAL oder Prednison bzw. Prednisolon vergessen haben, nehmen Sie am folgenden Tag Ihre übliche Dosis ein.

- Wenn Sie die Einnahme von Abirateron HEXAL oder Prednison bzw. Prednisolon an mehr als einem Tag vergessen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron HEXAL abbrechen

Setzen Sie die Einnahme von Abirateron HEXAL oder Prednison bzw. Prednisolon nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Abirateron HEXAL und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen pochenden Herzschlag (Herzrasen). Diese können Anzeichen dafür sein, dass die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu niedrig ist.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Flüssigkeit in den Beinen oder Füßen, niedriger Blutkaliumspiegel, erhöhte Leberwerte, hoher Blutdruck, Harnwegsinfektion, Diarrhö.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Hohe Blutfettwerte, Schmerzen in der Brust, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern), Herzversagen, beschleunigte Herzfrequenz, Sepsis (eine schwere Infektion), Knochenbrüche, Verdauungsstörung, Blut im Urin, Hautausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Nebennierenprobleme (einhergehend mit Problemen mit dem Salz- und Wasserhaushalt), abnomaler Herzrhythmus (Arrhythmie), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Lungenreizung (auch allergische Alveolitis genannt), Versagen der Leberfunktion (auch akutes Leberversagen genannt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Herzinfarkt, Veränderungen im EKG – Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung), und schwere allergische Reaktionen mit Schluck- oder Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, oder juckendem Hautausschlag.

Bei Männern, die wegen Prostatakrebs behandelt werden, kann Knochenschwund auftreten. Abirateron HEXAL zusammen mit Prednison oder Prednisolon kann Knochenschwund verstärken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abirateron HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung bzw. dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abirateron HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Abirateronacetat. Jede Tablette enthält 250 mg oder 500 mg Abirateronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablette: Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, Lactose- Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (siehe Abschnitt 2. „Abirateron HEXAL enthält Lactose und Natrium“).
Überzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum
Zusätzlich für Abirateron HEXAL 500 mg: Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid

Wie Abirateron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

- Abirateron HEXAL 250 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene Filmtabletten mit der Prägung „250“ auf einer Seite.
- Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten sind violette Filmtabletten mit der Prägung „500“ auf einer Seite.
- Die Tabletten sind erhältlich in:
Abirateron HEXAL 250 mg Filmtabletten:
 - Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blisterpäckungen mit 120 Filmtabletten
 - perforierten Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Einzeldosis-Blisterpäckungen mit 120x1 Filmtablette
 - Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit sauerstoffabsorbierendem Behälter und Schraubdeckel mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen mit 120 Filmtabletten

Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten:

- Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen mit 56, 60, 84, 112 Filmtabletten.
- perforierten Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 56x1, 60x1, 84x1, 112x1 Filmtablette
- Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit sauerstoffabsorbierendem Behälter und Schraubdeckel mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen mit 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
 Industriestraße 25
 83607 Holzkirchen
 Telefon: (08024) 908-0
 Telefax: (08024) 908-1290
 E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Remedica Ltd.
 Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
 3056 Limassol
 Zypern

Lek Pharmaceuticals d.d.
 Verovskova ulica 57
 1526 Ljubljana
 Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Abirateron HEXAL 250 mg Filmtabletten:

Bulgarien	Абиратерон 250 mg филмирани таблетки
Deutschland	Abirateron HEXAL 250 mg Filmtabletten
Dänemark	Abirateron Sandoz
Estland	Abiraterone Sandoz
Griechenland	Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg
Irland	Abiraterone 250 mg film-coated tablets
Italien	Abiraterone Sandoz
Kroatien	Abirateron Sandoz 250 mg filmom obložene tablete
Niederlande	Abirateron Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Abirateron Sandoz
Polen	Abiraterone Sandoz
Portugal	Abiraterona Sandoz
Schweden	Abirateron Sandoz
Slowakei	Abiraterón Sandoz 250 mg filmom obalené tablety

Tschechische Republik	Abiraterone Sandoz
Zypern	Abiraterone PharOS 250 mg filmcoated tablets
<i>Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten:</i>	
Bulgarien	Абиратерон 500 mg филмирани таблетки
Deutschland	Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten
Dänemark	Abirateron Sandoz
Estland	Abiraterone Sandoz
Finnland	Abirateron Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich	ABIRATERONE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg
Irland	Abiraterone 500 mg film-coated tablets
Italien	Abiraterone Sandoz
Kroatien	Abirateron Sandoz 500 mg filmom obložene tablete
Lettland	Abiraterone Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Abiraterone Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Abirateron Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Nordirland	Abiraterone Sandoz 500 mg film-coated tablets
Norwegen	Abiraterone Sandoz
Österreich	Abirateron Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Polen	Abiraterone Sandoz
Portugal	Abiraterona Sandoz
Schweden	Abirateron Sandoz
Slowakei	Abiraterón Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Spanien	Abiraterona 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Abiraterone Sandoz
Ungarn	Abiraterone Sandoz 500 mg filmtabletta
Zypern	Abiraterone PharOS 500 mg filmcoated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.