P18-1063R1000/388
006852
46384326-DE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Abirateron HEXAL® 1000 mg Filmtabletten

P18-1063R1000/388
46384326-DE
Abirateron HEXAL 1000 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, und auch zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen Männern, der sich nicht 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 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 diese 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 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 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.**
- **Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, müssen Handschuhe tragen, wenn sie Abirateron HEXAL anfassen oder handhaben müssen.**
- **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 (23 mg) Natrium pro Dosis, 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 (1 Tablette) einmal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- **Nehmen Sie Abirateron HEXAL nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein.** Die Einnahme von Abirateron HEXAL mit Nahrungsmitteln kann dazu führen, dass mehr Wirkstoff vom Körper aufgenommen wird als erforderlich. Dies kann zu Nebenwirkungen führen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Nehmen Sie Abirateron HEXAL Tabletten einmal täglich auf leeren Magen als Einzeldosis ein. Abirateron HEXAL darf frühestens zwei Stunden nach dem Essen eingenommen werden und Nahrungsmittel dürfen frühestens eine Stunde nach der Einnahme von Abirateron HEXAL gegessen werden (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Abirateron HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln").
- Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.
- 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), abnormaler 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: https://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" oder „verw. 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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abirateron HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist Abirateronacetat. Jede Tablette enthält 1000 mg Abirateronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tabletts: Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumdodecylsulfat, Povidon K30 (E1201), mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b) (siehe Abschnitt 2, „Abirateron HEXAL enthält Lactose und Natrium").
  Überzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b)

Wie Abirateron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
- Abirateron HEXAL 1000 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite, mit den Maßen 23,1 mm x 11,1 mm.
- Die Filmtabletten sind verpackt in:
  - Aluminium-OPA/Alu/PVC-Blisterpackungen mit 28, 30, 56, als Bündelpackungen mit 60 (2 Packungen mit je 30), 84 (3 Packungen mit je 28) und 90 (3 Packungen mit je 30) Tabletten
  - perforierten Aluminium-OPA/Alu/PVC-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28x1, 30x1, 56x1, als Bündelpackungen mit 60x1 (2 Packungen mit 30x1), 84x1 (3 Packungen mit 28x1) und 90x1 (3 Packungen mit 30x1) Tablette
  - Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Schraubdeckel aus Polypropylen (PP) mit kindergesichertem Verschluss
  - Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit sauerstoffabsorbierendem Behälter und Schraubdeckel aus Polypropylen (PP) mit kindergesichertem Verschluss. Trockenmittel nicht verschlucken.
    Flaschen mit 30 Tabletten.

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Abirateron "Sandoz", filmovertrukne tabletter 1000 mg
Deutschland	Abirateron HEXAL 1000 mg Filmtabletten
Estland	Abirateron Sandoz 1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Abirateron Sandoz 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich	ABIRATERONE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Abiraterone/Sandoz 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italien	Abiraterone Sandoz GmbH
Kroatien	Abirateron Sandoz 1000 mg filmom obložene tablete
Litauen	Abiraterone Sandoz 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Abiraterone Sandoz 1000 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Abirateron Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Abirateron Sandoz 1000 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Abirateron Sandoz 1000 mg – Filmtabletten
Polen	Abirateron Sandoz, 1000 mg, tabletki powlekane
Portugal	Abiraterona Sandoz
Schweden	Abirateron Sandoz 1000 mg filmdragerade tablett
Slowakei	Abirateron Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety
Spanien	Abiraterona Sandoz 1.000 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik	Abiraterone Sandoz
Ungarn	Abiraterone Sandoz 1000 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Abiraterone Sandoz 1000 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

PI8-106ABT000/388
000852
463843Z6-0E