

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Abirateron Mylan 500 mg Filmtabletten
Abirateron Mylan 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Abirateron Mylan 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 Mylan verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert. Dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Auch wenn Abirateron Mylan 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 Mylan beachten?**Abirateron Mylan 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 Mylan ist ausschließlich zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn Sie einen schwerwiegenden Leberschaden haben.
- in Kombination mit Ra-223 (das zur Behandlung von 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 Probleme mit der Leber 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 Geschlechtstriebs (Libido), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen auftreten.

Abirateron Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie vor der Einnahme von 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 Mylan 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 Mylan steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirateron Mylan nicht so gut wirkt, wie es sollte.

Eine Androgendeprivationstherapie 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 Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit**Abirateron Mylan 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 Mylan 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 Mylan enthält Lactose und Natrium

- Abirateron Mylan enthält Lactose (eine Art von Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Abirateron Mylan einzunehmen?

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

Welche Dosis ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg (zwei 500 mg Tabletten oder eine 1000 mg Tablette) einmal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- **Nehmen Sie Abirateron Mylan nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein. Die Einnahme von Abirateron Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln kann dazu führen, dass vom Körper mehr Arzneimittel resorbiert wird, als benötigt wird, und dies kann Nebenwirkungen zur Folge haben.**
- **Nehmen Sie Abirateron Mylan Tabletten als Einzeldosis einmal täglich auf nüchternen Magen ein. Abirateron Mylan darf frühestens zwei Stunden nach dem Essen eingenommen werden und nach der Einnahme von Abirateron Mylan dürfen für mindestens eine Stunde keine Nahrungsmittel gegessen werden.** (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Abirateron Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln“).
- Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser.
- **Bei 500 mg:** Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- **Bei 1000 mg:** Die Tabletten können geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern.
- Abirateron Mylan wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon eingenommen. Nehmen Sie das Prednison oder Prednisolon genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Sie müssen während der Einnahme von Abirateron Mylan 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 Mylan und Prednison oder Prednisolon einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Abirateron Mylan 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 Mylan vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Mylan oder Prednison bzw. Prednisolon vergessen haben, nehmen Sie am folgenden Tag Ihre übliche Dosis ein.
- Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Mylan oder Prednison bzw. Prednisolon an mehr als einem Tag vergessen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Abirateron Mylan abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Abirateron Mylan oder Prednison oder Prednisolon nicht, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Mylan 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.



Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:**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 1.000 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 juckender Hautausschlag.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: <http://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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Abirateron Mylan enthält**

Der Wirkstoff ist Abirateronacetat. Jede Filmtablette enthält 500 mg oder 1000 mg Abirateronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumdodecylsulfat, Povidon K30, mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E470b).**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (1521) und Talkum (E553b).

Außerdem enthalten die 500 mg Tabletten Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II, III)-oxid (E172) Siehe Abschnitt 2 „Abirateron Mylan enthält Lactose und Natrium“.

Wie Abirateron Mylan aussieht und Inhalt der Packung**Abirateron Mylan 500 mg Filmtabletten** sind braun und oval (19 mm lang x 10 mm breit), mit der Prägung „500“ auf einer Seite und in Blisterpackungen mit 56, 60 Tabletten sowie in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 56 x 1, 60 x 1 Tablette erhältlich.**Abirateron Mylan 1000 mg Filmtabletten** sind weiß bis cremefarben, oval (23 mm lang x 11 mm breit), mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite, in Flaschen mit 28 oder 30 Tabletten sowie in Blisterpackungen mit 28, 30 Tabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28 x 1, 30 x 1 Tablette erhältlich. Die Flasche enthält zudem einen Sauerstoffabsorber. Verschlucken Sie den Sauerstoffabsorber nicht, da dies gesundheitsschädlich sein kann.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

ZulassungsinhaberMylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irland**Hersteller**Remedica Ltd.,
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Zypern

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/BelgienViatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00**България**Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400**Česká republika**Viatrix CZ.s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400**Danmark**Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32**Deutschland**Viatrix Healthcare GmbH
Tel.: +49 800 0700 800**Eesti**Viatrix OÜ
Tel: + 372 6363 052**Ελλάδα**Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002**España**Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712**France**Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00**Hrvatska**Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599**Irland**Viatrix Limited
Tel: +353 1 8711600**Ísland**Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000**Italia**Viatrix Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921**Κύπρος**GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100**Latvija**Viatrix SIA
Tel: +371 676 055 80**Lietuva**Viatrix UAB
Tel.: +370 5 205 1288**Luxembourg/Luxemburg**Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)**Magyarország**Viatrix Healthcare Kft
Tel.: + 36 1 465 2100**Malta**V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74**Nederland**Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300**Norge**Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00**Österreich**Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418**Polska**Viatrix Healthcare Sp. z. o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00**Portugal**Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200**România**BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000**Slovenija**Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180**Slovenská republika**Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100**Suomi/Finland**Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555**Sverige**Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00**United Kingdom (Northern Ireland)**Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024****Weitere Informationsquellen**Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.