Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abirateron Aristo 500 mg Filmtabletten

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

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

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

Auch wenn Abirateron Aristo 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 Aristo beachten?

Abirateron Aristo 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 Aristo ist ausschließlich zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn Sie einen schwerwiegenden Leberschaden haben.
- in Kombination mit Ra-223 (welches 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 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 sprechen Sie mit Ihrem 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.

Aufgrund einer möglichen Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche und Todesfälle, darf Abirateron Aristo nicht in Kombination mit Ra-223 eingenommen werden.

Wenn geplant ist, Ra-223 nach einer Behandlung mit Abirateron Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Abirateron Aristo 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 Aristo steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirateron Aristo 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 einnehmen/anwenden.

Einnahme von Abirateron Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln
Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Abirateron Aristo einzunehmen“).
Die Einnahme von Abirateron Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln kann zu Nebenwirkungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Abirateron Aristo 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 Aristo enthält Lactose
Jede Filmtablette enthält 232,2 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Abirateron Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Abirateron Aristo enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tagesdosis von zwei Filmtabletten. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Abirateron Aristo 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.

Wie viel ist einzunehmen
Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg (zwei Filmtabletten) einmal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- **Nehmen Sie Abirateron Aristo nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein.**
- **Nehmen Sie Abirateron Aristo mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach dem Essen ein** (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Abirateron Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln“).
- Schlucken Sie die Filmtabletten unzerteilt mit Wasser.
- Zerbrechen Sie die Filmtabletten nicht.
- Abirateron Aristo 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 Aristo 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 Aristo und Prednison oder Prednisolon einnehmen.

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

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

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 Aristo 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 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 juckendem Hautausschlag.

Bei Männern, die wegen Prostatakrebs behandelt werden, kann Knochenschwund auftreten. Abirateron Aristo 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Abirateron Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. 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 niemals über das Abwasser oder Haushaltsabfall. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abirateron Aristo enthält
- Der Wirkstoff ist: Abirateronacetat. Jede Filmablette enthält 500 mg Abirateronacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hypromellose (Typ 2910), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2. „Abirateron Aristo enthält Lactose“ und „Abirateron Aristo enthält Natrium“). Der Filmüberzug enthält Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E172), Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer, Talkum und Titandioxid (E171).

Wie Abirateron Aristo aussieht und Inhalt der Packung
- Abirateron Aristo Filmtabletten sind violette, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „500“ auf der einen Seite und eben auf der anderen Seite.
- Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 56, 60 oder 60 x 1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland

Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland

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

Dänemark, Tschechien, Norwegen, Polen: Abirateron Aristo
Österreich, Deutschland: Abirateron Aristo 500 mg Filmtabletten
Spanien: Abiraterona Aristo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irland: Abiraterone Aristo 500 mg film-coated tablets
Italien: Abiraterone Aristo 500 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.