

# 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 Ketocozol 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 Gefäßkrankung, 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 Dunkel-färbung 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 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.**
- **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.**
- **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 Tablette mit Wasser. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.
- Abirateron HEXAL wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**



