

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Abirateron EG 250 mg Filmtabletten

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

#### **1. Was ist Abirateron EG und wofür wird es angewendet?**

Abirateron EG enthält den Wirkstoff Abirateron. Es wird zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen Männern verwendet, der bereits in andere Körperbereiche gestreut hat. Abirateron EG verhindert, dass Ihr Körper Testosteron produziert. Dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Wenn Abirateron EG im Frühstadium der Krankheit verschrieben wird, in dem sie 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. Damit soll das Risiko eines hohen Blutdrucks, einer übermäßigen Ansammlung von Wasser im Körper (Flüssigkeitsretention) und eines reduzierten Kalium-Spiegels im Blut vermindert werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abirateron EG beachten?**

##### **Abirateron EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Abirateron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, insbesondere wenn Sie schwanger sind. Abirateron EG ist ausschließlich zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.
- wenn Sie an schweren Leberschäden leiden.
- in Kombination mit Ra-223 (das in der 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 Abirateron EG einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an hohem Blutdruck, Herzinsuffizienz oder einem niedrigen Blutkaliumspiegel leiden (ein niedriger Blutkaliumspiegel kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen),
- wenn Sie andere Probleme mit dem Herz oder 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 Ihr Blutzucker hoch ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, 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 eine Gelbfärbung der Haut oder Augen, eine Dunkelfärbung des Harns oder schwere Übelkeit oder Erbrechen bei Ihnen auftritt, da dies Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen sein können. In seltenen Fällen 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 EG darf nicht in Kombination mit Ra-223 verabreicht werden, da sich dadurch das Risiko von Knochenbrüchen oder Tod erhöht.

Wenn Sie vorhaben, Ra-223 nach einer Behandlung mit einer Kombination von Abirateron EG und Prednison/Prednisolon einzunehmen, müssen Sie mindestens 5 Tage warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Ra-223 beginnen.

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

### **Blutkontrolle**

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Abirateron EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel 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 EG die Wirkung einer Reihe von Arzneimitteln, einschließlich Herzmedikamenten, Beruhigungsmitteln, pflanzlichen Arzneimitteln (z. B. Johanniskraut) und anderen, erhöhen kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung dieser Arzneimittel ändern wollen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkung von Abirateron EG steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Abirateron EG 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),
- von denen bekannt ist, dass sie das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen [z. B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Drogenabhängigkeit), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (angewendet bei schweren psychischen Erkrankungen)].

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

#### **Einnahme von Abirateron EG zusammen mit Nahrungsmitteln**

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Abirateron EG ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.**

- **Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es von Frauen eingenommen wird, die schwanger sind.**
- **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 EG enthält Lactose und Natrium**

- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Abirateron EG 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 (vier 250 mg Tabletten /zwei 500 mg Tabletten) einmal täglich.

#### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral ein.
- **Abirateron EG darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.** Die Einnahme von Abirateron EG mit Nahrungsmitteln kann dazu führen, dass mehr Wirkstoff vom Körper aufgenommen wird als erforderlich. Dies kann zu Nebenwirkungen führen.
- **Nehmen Sie Abirateron EG Tabletten einmal täglich auf leeren Magen als Einzeldosis ein. Abirateron EG darf frühestens zwei Stunden nach dem Essen eingenommen werden und Nahrungsmittel dürfen frühestens eine Stunde nach der Einnahme von Abirateron EG gegessen werden** (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Abirateron EG zusammen mit Nahrungsmitteln“).
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit Wasser hinunter.
- Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

- Abirateron EG 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 EG täglich 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. Brechen Sie die Einnahme von Prednison oder Prednisolon nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Abirateron EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Abirateron EG eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Abirateron EG vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Abirateron EG abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Abirateron EG oder Prednison bzw. Prednisolon nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### **Brechen Sie die Einnahme von Abirateron EG ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

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

#### **Weitere Nebenwirkungen sind:**

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

Flüssigkeitsansammlung in den Beinen oder Füßen, niedriger Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Testergebnisse der Leberfunktionswerte, hoher Blutdruck, Harnwegsinfektion, Durchfall.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen 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 Personen betreffen):

Nebennierenprobleme (in Verbindung mit Problemen mit dem Salz- und Wasserhaushalt), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

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

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

Herzinfarkt, Veränderungen im EKG – Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung), sowie schwere

allergische Reaktionen mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, oder ein juckender Hautausschlag.

Bei Männern, die wegen Prostatakrebs behandelt werden, kann Knochenschwund auftreten. Abirateron EG 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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

## 5. Wie ist Abirateron EG aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Abirateron. Jede 250 mg Tablette enthält 250 mg Abirateron. Jede 500 mg Tablette enthält 500 mg Abirateron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablette: Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Povidon (E1201), mikrokristalline Cellulose (E460), Lactosemonohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b) (siehe Abschnitt 2, „Abirateron EG enthält Lactose und Natrium“).  
Coating: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172)

### Wie Abirateron EG aussieht und Inhalt der Packung

- Abirateron EG 250 mg Tablette sind weiße bis weißliche Filmtabletten mit der Prägung „250“ auf einer Seite.  
Die Tabletten werden geliefert in
  - Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen mit 10, 14, 112 & 120 Filmtabletten.
  - Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Einheitsdosisblister mit 10x1, 14 x1, 112x1 und 120x1 Filmtabletten.
- Abirateron EG 500 mg Tablette sind violette, ovale Filmtabletten mit der Prägung „500“ auf einer Seite.  
Die Tabletten werden geliefert in
  - Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen mit 10, 14, 56, 60 & 112 Filmtabletten
  - Aluminium-OPA/Alu/PVC- oder Aluminium-PVC/PE/PVDC-Einheitsdosisblister mit 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 & 112x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

#### *Hersteller*

Remedica Ltd. - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol – Cyprus

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Österreich

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

AT	Abirateron STADA 500 mg Filmtabletten
BE	Abirateron EG 250 mg Filmtabletten Abirateron EG 500 mg Filmtabletten
CZ	Abirateron STADA
DE	Abirateron AL 500 mg Filmtabletten
DK	Abirateron STADA
EL	Abiraterone/STADA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 500 mg
ES	Abiraterona stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Abiraterone STADA 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	ABIRATERONE EG 500mg, comprimé pelliculé
HR	Abirateron Stada 500 mg filmom obložene tablete
HU	Abirateron STADA 500 mg filmtabletta
IE	Abiraterone Clonmel 500 mg film-coated tablets
IS	Abiraterone STADA 500 mg filmuhúðaðar töfla
IT	ABIRATERONE EG
LU	Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés
NL	Abirateron CF 250 mg, filmomhulde tabletten Abirateron CF 500 mg, filmomhulde tabletten
NO	Abiraterone STADA
PL	Abiraterone STADA
PT	Abiraterona STADA
RO	Abirateronă STADA 250 mg comprimate filmate Abirateronă STADA 500 mg comprimate filmate
SK	Abirateron STADA 250 mg filmom obalené tablety Abirateron STADA 500 mg filmom obalené tablety

#### **Zulassungsnummern:**

Abirateron EG 250 mg Filmtabletten Aluminium-OPA/Alu/PVC: BE584764

Abirateron EG 250 mg Filmtabletten Aluminium-PVC/PE/PVDC: BE584773

Abirateron EG 500 mg Filmtabletten Aluminium-OPA/Alu/PVC: BE584782

Abirateron EG 500 mg Filmtabletten Aluminium-PVC/PE/PVDC: BE584791

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**