Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ZYTIGA 250 mg Tabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Zytiga und wofür wird es angewendet?

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

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 Zytiga beachten?

Zytiga darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Abirateronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von ZYTIGA sind.
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten

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 Zytiga einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie hohen Blutdruck, eine Herzschwäche oder einen niedrigen Blutkaliumspiegel hatten
- wenn Sie andere Herzprobleme oder Probleme mit Blutgefäßen hatten
- 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 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

Zytiga kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben, ohne dass Sie irgendwelche Symptome haben.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut zur Überprüfung möglicher Auswirkungen auf Ihre Leber untersuchen.

Einnahme von Zytiga 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 Zytiga die Wirkung zahlreicher Arzneimittel, einschließlich Herzmedikamenten, Beruhigungsmitteln und anderer, erhöhen kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung dieser Arzneimittel ändern wollen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkung von Zytiga steigern oder abschwächen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen oder dazu, dass Zytiga nicht so gut wirkt, wie es sollte.

Einnahme von Zytiga zusammen mit Nahrungsmitteln

- Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.
- **Essen Sie mindestens zwei Stunden vor der Einnahme von Zytiga und mindestens eine Stunde nach Einnahme der Tabletten nichts.** Die Einnahme von Zytiga zusammen mit Nahrungsmitteln kann zu Nebenwirkungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zytiga ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

- **Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es von Frauen, die schwanger sind, eingenommen wird, und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die einen Säugling stillen.**
- **Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, müssen Handschuhe tragen, wenn sie Zytiga 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 oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Zytiga enthält Lactose und Natrium

- Zytiga 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 etwa 27 mg Natrium pro Tagesdosis von vier Tabletten. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Zytiga 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 Tabletten) einmal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist **nicht** zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zytiga 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 Zytiga vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zytiga abbrechen

Setzen Sie die Einnahme von Zytiga 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 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 Zytiga 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 Behandelten von 10 betreffen):

Flüssigkeit in den Beinen oder Füßen, niedriger Blutkaliumspiegel, hoher Blutdruck, Harnwegsinfektion.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

Hohe Blutfettwerte, erhöhte Leberwerte, Schmerzen in der Brust, unregelmäßiger Herzschlag, Herzversagen, beschleunigte Herzfrequenz, Knochenbrüche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

Nebennierenprobleme (einhergehend mit Problemen mit dem Salz- und Wasserhaushalt).

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Zytiga aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- Entsorgen Sie das 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 Zytiga enthält

- Der Wirkstoff ist Abirateronacetat. Jede Tablette enthält 250 mg Abirateronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid (siehe Abschnitt 2. „Zytiga enthält Lactose und Natrium“).

Wie Zytiga aussieht und Inhalt der Packung

- Zytiga Tabletten sind weiß bis cremefarben, oval geformt, mit dem Aufdruck “AA250” auf einer Seite.
- Die Tabletten sind in einer Plastikflasche mit einem kindersicheren Verschluss erhältlich. Jede Flasche enthält 120 Tabletten. Jeder Umkarton enthält eine Flasche.

Parallelvertreiber

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

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller

Janssen-Cilag SpA.
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04010 Latina, Italien

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

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5
Tel. +420 227 012 222

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Eesti
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France
Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 44 44

Ireland
Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1494 567 567

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tel /Tél: +32 14 64 94 11

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tó Park
H-2045 Törökbálint
Tel: +36 23 513 858

Malta
Am Mangion Ltd.
Mangion Building,
Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT - Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag BV
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Norge
Janssen-Cilag AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
AT-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.+48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România
Johnson & Johnson România SRL
Strada Tipografilor Nr. 11-15,
Clădirea S-Park, Corp A2, Etajul 5
013714 Bucureşti, RO
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Ísland
Janssen-Cilag
c/o Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia
Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
7 Ανδροκλέους
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 755 214

Latvija
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā
Mukusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Lietuva
UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige
Janssen-Cilag AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom
Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1494 567 567

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.