

Abiratrál

Abiraterona acetato 250 mg - Comprimidos - Vía oral

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.**
- **Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso (incluso si no aparecen en este prospecto), consulte a su médico.**

Contenido del prospecto

1. Qué es ABIRATRAL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ABIRATRAL
3. Cómo tomar ABIRATRAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ABIRATRAL
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es ABIRATRAL y para que se utiliza?

ABIRATRAL es un medicamento que contiene acetato de abiraterona como principio activo. Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata en hombres adultos que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico). ABIRATRAL hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando ABIRATRAL se receta en los estadios iniciales de enfermedad y todavía hay respuesta al tratamiento hormonal, se utiliza junto con un tratamiento para reducir la testosterona (tratamiento de privación de andrógenos).

Cuando tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, para disminuir la posibilidad de sufrir un aumento de la presión arterial, que acumule demasiada cantidad de agua en su cuerpo (retención líquida) o que disminuyan los niveles de potasio en su sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ABIRATRAL

No tome ABIRATRAL

- si es alérgico al acetato de abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- si es mujer, especialmente si está embarazada. ABIRATRAL se debe utilizar sólo en pacientes varones.
 - si tiene una enfermedad grave en el hígado.
 - en combinación con Ra-223 (que se usa para el tratamiento del cáncer de próstata).
- No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas de hígado.
- si le han dicho que tiene la presión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en sangre (los niveles bajos de potasio en sangre pueden aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco).
- si ha tenido otros problemas de corazón o de los vasos sanguíneos.
- si tiene un ritmo cardíaco rápido o irregular.
- si tiene dificultad para respirar.
- si ha engordado rápidamente.
- si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas.
- si ha tomado ketoconazol en el pasado, ya que se puede esperar una menor respuesta con abiraterona.
- sobre la necesidad de tomar este medicamento con prednisona o prednisolona
- sobre posibles efectos adversos en sus huesos
- si tiene un nivel alto de azúcar en sangre.

Informe a su médico si le han dicho que tiene cualquier trastorno del corazón o de los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estos trastornos.

Informe a su médico si tiene la piel u ojos amarillentos, orina oscurecida, o náuseas o vómitos graves, ya que éstos pueden ser signos o síntomas de problemas del hígado. Raramente, puede aparecer fallo en el funcionamiento del hígado (llamada insuficiencia hepática aguda), que puede conducir a la muerte.

Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos rojos de la sangre, reducción del deseo sexual y casos de debilidad muscular y/o dolor muscular.

ABIRATRAL no se debe administrar en combinación con Ra-223 debido a un posible aumento del riesgo de fractura ósea o fallecimiento.

Si planea tomar Ra-223 después del tratamiento con ABIRATRAL y prednisona/prednisolona, usted debe esperar 5 días antes de empezar el tratamiento con Ra-223.

Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Análisis de sangre

ABIRATRAL puede afectar a su hígado, aunque no tenga ningún síntoma. Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará análisis de sangre de forma periódica para controlar cualquier efecto en su hígado.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes. Si un niño o un adolescente ingiere accidentalmente ABIRATRAL, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

Otros medicamentos y ABIRATRAL

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque ABIRATRAL puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, algunos medicamentos para la diabetes, medicamentos a base de plantas medicinales (p. ej., Hierba de San Juan) y otros. Su médico puede considerar cambiar la dosis de estos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir los efectos de ABIRATRAL. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que ABIRATRAL no actúe tan bien como debería.

El tratamiento de privación de andrógenos puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco. Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos:

- usados para tratar problemas del ritmo cardiaco (p.ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol);
- que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardiaco [p.ej. metadona (usado para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para las enfermedades mentales graves)].

ABIRATRAL con alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos, ya que los mismos aumentan significativamente la absorción del acetato de abiraterona y entonces podría provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

ABIRATRAL no está indicado en las mujeres.

- Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada.
- Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular ABIRATRAL.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar ABIRATRAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuánto debe tomar

La dosis recomendada es de 1.000 mg, (cuatro comprimidos) una vez al día.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- **No tome ABIRATRAL con alimentos.**
- **Tome ABIRATRAL por lo menos una hora antes o al menos dos horas después de tomar cualquier alimento.**
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- ABIRATRAL se administra junto con un medicamento llamado prednisona o prednisolona. Tome prednisona o prednisolona siguiendo exactamente las instrucciones de su médico.
- Tendrá que tomar prednisona o prednisolona todos los días mientras esté tomando ABIRATRAL.
- Si tiene una urgencia médica, es posible que haya que ajustar la cantidad de prednisona o prednisolona que toma. Su médico le indicará si es necesario modificar la cantidad de prednisona o prednisolona que toma. No deje de tomar prednisona o prednisolona a menos que se lo indique su médico.

Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando ABIRATRAL y prednisona o prednisolona.

Si toma más ABIRATRAL del que debe

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. En Uruguay: comunicarse al Hospital de Clínicas CIAT Piso 7. Tel: 1722

Si olvidó tomar ABIRATRAL

- Si olvidó tomar ABIRATRAL o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar ABIRATRAL o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con ABIRATRAL

No deje de tomar ABIRATRAL o prednisona o prednisolona a menos que su médico se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar ABIRATRAL y acuda a su médico inmediatamente si presenta algunos de los efectos

siguientes:

- Debilidad muscular, contracciones musculares o aceleración del latido cardíaco (palpitaciones). Pueden ser signos de un nivel bajo de potasio en su sangre.

Otros efectos adversos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Retención de líquidos en las piernas o los pies, disminución del nivel de potasio en sangre, elevaciones en las pruebas de la función hepática, presión arterial alta, infección urinaria, diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Niveles altos de grasas en sangre, dolor en el pecho, latido cardíaco irregular (fibrilación auricular), insuficiencia cardíaca, taquicardia, infecciones graves llamadas sepsis, fracturas de hueso, dispepsia o indigestión, sangre en la orina, erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Problemas de las glándulas suprarrenales (relacionados con problemas con la sal y el agua), ritmo cardíaco anormal (arritmia), debilidad muscular y/o dolor muscular.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Irritación en el pulmón (también llamado alveolitis alérgica). Fallo en el funcionamiento del hígado (también llamada insuficiencia hepática aguda).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma-ECG (prolongación QT).

Puede producirse pérdida de densidad del hueso en hombres que reciben tratamiento para el cáncer de próstata. ABIRATRAL en combinación con prednisona o prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad hueso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente ingresando a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

5. Conservación de ABIRATRAL

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ABIRATRAL

- El principio activo es acetato de abiraterona. Cada comprimido contiene: abiraterona acetato 250 mg. Excipientes: lactosa monohidrato 235 mg, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, povidona 30, celulosa microcristalina PH 101, ácido silícico coloidal, estearato de magnesio, c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos de ABIRATRAL son, oblongos, lisos, blanco crema.
- Envases conteniendo 120 comprimidos.

Venta bajo receta profesional

**PRODUCTO MEDICINAL MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C**

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Elaborado en BRIA PHARMA S.A., Provincia de Bs. As., Argentina

Chile: Importado por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. Av. Andrés Bello 1495, Providencia – Santiago Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A

Perú: PARA REPORTAR REACCIONES ADVERSAS PROBABLES, POR FAVOR CONTACTE A MEGA LABS LATAM S. A. TLF: 462-1616 ANEXO 274 O ESCRÍBANOS A farmacovigilancia@megalabs.com.pe Para Mega Labs Latam S.A. Jr. Faustino Sánchez Carrión 425, Lima 17 - Perú R.U.C. 20100134617 D.T. Q.F. Carmen Izaguirre Uribe

Uruguay: Nota. Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. – Tel. 1722

Para Iclos Uruguay S.A. Br. Artigas 3896. Montevideo - Uruguay

Bolivia: Importado y distribuido por PHARMA INVESTI S.R.L. Calle Moldes N° 200 esquina calle La Paz - Zona Centro Santa Cruz de la Sierra – Bolivia Farm. Resp. Dra. Madai Diaz Yaca Mat. Prof. D-64

Centroamérica: Representante: Megapharma Labs de Ceam, S.A., Guatemala.

Cuba: Representa Laboratorios Rowe S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.

Ecuador: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Importado y distribuido por Megalabs-Pharma S.A., Quito-Ecuador.

Paraguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas, Dpto. de Toxicología, Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos. Teléf. 220418. Representado por Megalabs Paraguay S.A. Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779 Regente: Q.F.: María R. Irala. Reg. Prof.: N° 1406 Venta autorizada por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certificado N° 23115-01-EF

Rep. Dominicana: para Mega Labs, S.R.L., Rep. Dominicana.