

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 440 mm

Color: Negro

Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.

Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 27,5 x 175mm

ABIRANOVA

ABIRATERONA ACETATO 250 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ABIRANOVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ABIRANOVA contiene un medicamento llamado Acetato de Abiraterona. Abiraterona Acetato hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata. Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata en hombres adultos que se ha extendido a otras partes del cuerpo. Cuando ABIRANOVA 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 probabilidad de sufrir un aumento de la tensión arterial, que acumule demasiada cantidad de agua en su cuerpo (retención de líquidos), o que disminuya los niveles de una sustancia química llamada potasio en su sangre.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ABIRANOVA

No tome ABIRANOVA

- Si es alérgico al Acetato de Abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Abiraterona Acetato no se debe utilizar en mujeres.
- 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 con su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas de hígado.
- Si ha tenido la tensión 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 irregular o rápido.
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si ha engordado rápidamente.
- Si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas.
- Si ha tomado en el pasado un medicamento conocido como ketoconazol para el cáncer de próstata.
- Sobre la necesidad de tomar este medicamento con prednisona o prednisolona.
- Sobre posibles efectos adversos en su huesos.
- Si tiene un nivel alto de azúcar en sangre.

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

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 oscura, 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.

ABIRANOVA 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 ABIRANOVA y prednisona/prednisolona, usted debe esperar 5 días antes de empezar el tratamiento con Ra-223.

Análisis de sangre

ABIRANOVA puede afectar a su hígado aunque no tenga ningún síntoma. Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará análisis de sangre para controlar los efectos en su hígado.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y ABIRANOVA

Consulte a su médico antes de tomar ningún medicamento.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque ABIRANOVA puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos, incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, medicamentos a base de plantas medicinales (por 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 Abiraterona Acetato. Esto puede dar lugar a efectos adversos o que ABIRANOVA no actúe tan bien como debería.

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

- Usados para tratar problemas del ritmo cardíaco como quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol.
- Que aumenten el riesgo de problemas del ritmo cardíaco como metadona (usado para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la adicción a drogas), morfina (un analgésico), antipsicóticos (usados para las enfermedades mentales graves).

Consulte con su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados arriba.

ABIRANOVA con alimentos

Este medicamento no se debe tomar con alimentos.

La toma de ABIRANOVA con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

ABIRANOVA no está indicado en las mujeres.

Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada. Las mujeres que están embarazadas o que crean que pueden estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular ABIRANOVA.

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 o utilizar herramientas o máquinas.

ABIRANOVA contiene lactosa y sodio

ABIRANOVA contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento también contiene aproximadamente 27 mg de sodio en una dosis diaria de cuatro comprimidos, algo que deben tener en cuenta los pacientes que sigan una dieta pobre en sodio.

3. CÓMO TOMAR ABIRANOVA

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

Cuanto debe tomar

La dosis recomendada es de 1000 mg (cuatro comprimidos) una vez al día.

Como tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- No tome ABIRANOVA con alimentos.
- Tome ABIRANOVA como mínimo dos horas después de tomar cualquier alimento y no tome ningún alimento hasta al menos una hora después de tomar ABIRANOVA.
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- ABIRANOVA 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 ABIRANOVA.
- Si tiene una urgencia médica, es posible que haya que ajustar la cantidad de prednisolona o prednisona 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 ABIRANOVA y prednisona o prednisolona.

Si toma más ABIRANOVA de la que debe

Si toma más de la que debe, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Si olvidó tomar ABIRANOVA

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

Si interrumpe el tratamiento con ABIRANOVA

No deje de tomar ABIRANOVA o prednisona o prednisolona, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele 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 ABIRANOVA y acuda a su médico inmediatamente si presenta alguno 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 (puede 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 función hepática, tensión arterial alta, infección urinaria, diarrea.
- Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas): Niveles altos de grasas en sangre, dolor en el pecho, trastornos del ritmo cardíaco (fibrilación auricular), insuficiencia cardíaca, taquicardia, infecciones llamadas sepsis, fracturas de hueso, indigestión, sangre en la orina, erupción cutánea.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): Problemas en las glándulas suprarrenales (relacionado con problemas con la sal y el agua), ritmo cardíaco anormal (arritmia), debilidad muscular y/o dolor muscular (Miopatía y rabdomiolisis).
- Puede producirse pérdida de la densidad del hueso en hombres que reciben el tratamiento para el cáncer de próstata. Abiraterona Acetato en combinación con prednisona o prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad del hueso.
- Raros (pueden afectar hasta 1 en 10000 personas): Irritación en el pulmón (también llamada alveolitis alérgica), falla en el funcionamiento del hígado (también llamada insuficiencia hepática aguda).
- No conocida, (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Aleteo al corazón, cambios en el electrocardiograma (ECG (prolongación QT)), trastornos del sistema inmune (reacciones anafilácticas).

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.

5. CONSERVACIÓN DE ABIRANOVA

- 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 la etiqueta del frasco.
- Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz y en su envase original.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ABIRANOVA

- El principio activo es el Acetato de Abiraterona. Cada comprimido contiene 250 mg de Acetato de Abiraterona.
- Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Croscarmellose sódica, Povidona, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

Cada estuche o caja contiene un frasco de plástico blanco con 120 comprimidos.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificas.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Certificado N° 67.652

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani - Farmacéutica

CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 46163, Villa Martelli, Vicente López, Buenos Aires, Argentina Teléfono: (011) 4709-9020

Última revisión: Agosto 2021

DI-2021-6146-APN-ANMAT#MS



PRP-ABI-07

1

2

3

4