

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

QUÉ ES ABIRAVITAE Y PARA QUÉ SE UTILIZA ABIRAVITAE

Contiene un medicamento llamado acetato de abiraterona. ABIRAVITAE 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 **resistente a la castración (el cáncer de próstata que es resistente a los tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona que se ha propagado a otras partes del cuerpo, que se ha extendido a otras partes del cuerpo.** 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 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.

ABIRAVITAE no es para ser usado en mujeres.

No se sabe si ABIRAVITAE es segura o efectiva en niños.

Cada comprimido de ABIRAVITAE contiene:

Abiraterona (como acetato): 250 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica

Povidona, Lauril sulfato de sodio, Silice coloidal anhidra, Estearato de magnesio vegetal

ANTES DE TOMAR ABIRAVITAE

NO TOME ABIRAVITAE:

- Si es alérgico (hipersensible) al acetato de abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula de ABIRAVITAE.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo. No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted.
- **Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedar embarazadas no deben tocar ABIRAVITAE sin protección, como guantes. ABIRAVITAE puede dañar al feto.**

Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON ABIRAVITAE

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico:

- Si tiene problemas de hígado
- Si ha tenido la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en sangre.
- Si ha tenido otros problemas de corazón o de los vasos sanguíneos
- **Si tiene un historial de problemas suprarrenales.**
- **Si tiene un historial de problemas de la hipófisis.**
- **Si tiene cualquier otra condición médica.**
- **Si están amamantando o planea amamantar. No se sabe si ABIRAVITAE pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si va a tomar ABIRAVITAE o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas.**
- Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

ANÁLISIS DE SANGRE

ABIRAVITAE 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.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento. Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. **ABIRAVITAE puede interactuar con muchos otros medicamentos. Usted no debe iniciar o detener cualquier medicamento antes de hablar con el profesional de la salud que le prescribió ABIRAVITAE.**

TOMA DE ABIRAVITAE CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos. **Tomando ABIRAVITAE con alimentos puede causar que sea absorbido por el cuerpo mayor cantidad de medicamento del que se necesita y esto puede causar efectos adversos.**
- No tome ningún alimento como mínimo dos horas antes y al menos una hora después de tomar los comprimidos. **Tome los comprimidos con agua.**
- La toma de Abiraterona con alimentos puede provocar efectos adversos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg

EMBARAZO Y LACTANCIA ABIRAVITAE

- No está indicado en las mujeres.
- Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada, y no se debe administrar a mujeres durante el período de lactancia del niño.
- Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular ABIRAVITAE
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz **durante y por una semana después del tratamiento con ABIRAVITAE.**
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo **durante y por una semana después del tratamiento con ABIRAVITAE** para proteger al feto.

CONDUCCION Y USO DE MAQUINAS

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Información importante sobre algunos de los componentes de ABIRAVITAE

ABIRAVITAE contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos 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.

CÓMO TOMAR ABIRAVITAE

Tome ABIRAVITAE y prednisona exactamente como su médico le indica.

Tome su dosis prescrita de ABIRAVITAE una vez al día.

Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.

No deje de tomar su dosis prescrita de ABIRAVITAE o prednisona sin hablar con su médico primero.

Tragar los comprimidos de ABIRAVITAE enteros. No triture ni mastique los comprimidos.

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas.

CUANTO DEBO TOMAR

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg

COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Tome este medicamento por vía oral.

NO TOME ABIRAVITAE:

- Con alimentos.
- No tome ningún alimento como mínimo dos horas antes de tomar ABIRAVITAE y al menos una hora después de tomar los comprimidos.
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- ABIRAVITAE 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 ABIRAVITAE
- 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 ABIRAVITAE y prednisona o prednisolona.

USO EN NIÑOS

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

SI TOMA MAS ABIRAVITAE DEL QUE DEBIERA

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

SI OLVIDO TOMAR ABIRAVITAE

Si olvidó tomar ABIRAVITAE o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.

Si olvidó tomar ABIRAVITAE o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON ABIRAVITAE

No deje de tomar ABIRAVITAE 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Deje de tomar ABIRAVITAE 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, tensión arterial alta, infección urinaria. Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Niveles altos de grasas en sangre, elevaciones en las pruebas de la función hepática, dolor en el pecho, trastornos del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca, taquicardia.

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Problemas de las glándulas suprarrenales (relacionados con problemas con la sal y el agua).

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

Los efectos adversos más comunes de ABIRAVITAE incluyen:

Debilidad, hinchazón o dolor de las articulaciones, hinchazón en las piernas o en los pies, sofocos, diarrea, vómitos, tos presión arterial alta, dificultad para respirar, infección del tracto urinario, hematomas, glóbulos rojos bajos (anemia) y niveles bajos de potasio en la sangre, niveles altos de azúcar en la sangre, alto colesterol y triglicéridos en sangre, algunos otros exámenes de sangre anormales.

CONSERVACIÓN DE ABIRAVITAE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice ABIRAVITAE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Debe mantenerse a no más de 25°C en su estuche original, ~~en ausencia de luz.~~

PRESENTACION: Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene frasco PEAD y tapa de PEAD, con seguridad para niños y con sello multicapa conteniendo X comprimidos

~~En frascos de HDPE con tapa de seguridad y sello multicapa conteniendo x comprimidos.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg

IMPORTADO POR GALENICUM HEATH SpA – Chile

<http://www.galenicum.com/cl>

Para mayor información contactar a Galenicum Health Chile S.p.A, Av. Las Condes 7700, oficina 903-B, Las Condes, Santiago - Chile Fono: 2232243294.

No repita el tratamiento sin indicación médica
No recomiende este medicamento a otra persona
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.