

Prospecto: información para el paciente

Abiraterona Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Abiraterona acetato

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Abiraterona Sandoz y para qué se utiliza

Abiraterona contiene un medicamento llamado acetato de abiraterona. Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata en hombres adultos que se ha extendido a otras partes del cuerpo. Abiraterona hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando abiraterona 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 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 Abiraterona Sandoz

No tome Abiraterona Sandoz

- si es alérgico a acetato de abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es mujer, especialmente si está embarazada. Abiraterona 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 o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene problemas de hígado,
- si le han dicho que tiene 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 rápido o irregular,
- 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 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.

Abiraterona 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 abiraterona 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 o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Análisis de sangre

Abiraterona 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 abiraterona, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

Otros medicamentos y Abiraterona Sandoz

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque abiraterona 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 abiraterona. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que abiraterona 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)].

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

Toma de Abiraterona Sandoz con alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver sección 3, “Cómo tomar este medicamento”).
- La toma de abiraterona con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

ABIRATERONA no está indicado en las mujeres.

- **Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada.**
- **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.

Abiraterona Sandoz contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Abiraterona Sandoz

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

Cuánto debe tomar

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

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- **No tome abiraterona con alimentos.**
- **Tome abiraterona por lo menos una hora antes o al menos dos horas después de tomar cualquier alimento** (ver sección 2, “Toma de Abiraterona Sandoz con alimentos”).
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- Abiraterona 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 abiraterona.
- 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 abiraterona y prednisona o prednisolona.

Si toma más abiraterona del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar abiraterona

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

Si interrumpe el tratamiento con abiraterona

No deje de tomar abiraterona 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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar abiraterona 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, tensión 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, 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), y reacciones alérgicas graves con dificultad para tragar o respirar, cara, labios, lengua o garganta hinchados, o erupción pruriginosa.

Puede producirse pérdida de densidad del hueso en hombres que reciben tratamiento para el cáncer de próstata. abiraterona 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abiraterona Sandoz

- 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 el estuche de cartón y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abiraterona Sandoz

- El principio activo es acetato de abiraterona. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de acetato de abiraterona.
- Los demás componentes son:
Comprimido: croscarmelosa sódica, lauril sulfato sódico, povidona (E1201), celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b) y (ver sección 2. “Abiraterona Sandoz contiene lactosa y sodio”)
Recubrimiento: alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172),

Aspecto del producto y contenido del envase

- Abiraterona Sandoz son comprimidos de color morado, ovalados, recubiertos con película, marcados con el número “500” en una de las caras.

Los comprimidos se acondicionan:

- Blisteres de-aluminio-OPA/Alu/PVC o Aluminio-PVC/PE/PVDC que contienen 56, 60, 84, 112 comprimidos recubiertos con película. Blisteres perforados unidos de aluminio-OPA/alu/PVC o aluminio-PVC/PE/PVDC de 56x1, 60x1, 84x1, 112x1 comprimidos recubiertos con película.
- Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 60 comprimidos, con depósito absorbente de oxígeno, cerrado con un tapón de rosca de polipropileno (PP) con un cierre resistente a niños.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

*Lek Pharmaceuticals d.d.)
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia*

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania

Abirateron HEXAL 500 mg Filmtabletten

Austria

Abirateron Sandoz 500 mg – Filmtabletten

Bulgaria	Абиратерон Сандоз 500 mg филмирани таблетки
República Checa	Abiraterone Sandoz
Croacia	Abirateronacetat Sandoz 500 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Abirateron acetate Sandoz
Eslovaquia	Abiraterón Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Estonia	Abiraterone Sandoz
España	Abiraterona 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Abirateron acetate Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francia	ACETATE D'ABIRATERONE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Abiraterone/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg
Hungría	Abiraterone Sandoz 500 mg filmtabletta
Irlanda	Abiraterone acetate 500 mg film-coated tablets
Italia	Abiraterone Sandoz
Lituania	Abiraterone Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Abiraterone Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Noruega	Abirateron acetate Sandoz
Países Bajos	Abirateronacetaat Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Abiraterone acetate Sandoz
Portugal	Abiraterona Sandoz
Reino Unido	Abiraterone acetate Sandoz 500 mg film-coated tablets
Serbia	Abirateron acetate Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>