

# abiratal

## Abiraterona acetato 250 mg Vía oral Comprimidos

### 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, consulte a su médico.

### COMPOSICIÓN Y FÓRMULA

Cada comprimido contiene: **Abiraterona acetato** 250 mg. Exc: c.s.

### ¿QUÉ ES abiratal Y PARA QUE SE UTILIZA?

**abiratal** es un medicamento que contiene acetato de **Abiraterona** como principio activo. Se convierte in vivo a **Abiraterona**, un inhibidor selectivo de la enzima

17 $\alpha$ -hidroxilasa/C17, 20-liasa (CYP17) que interviene en la biosíntesis de los andrógenos, tanto en los tejidos testiculares y suprarrenales, como en los tejidos prostáticos tumorales. Con esto reduce la concentración sérica de testosterona y otros andrógenos hasta niveles inferiores a los logrados con solo agonistas de la LHRH o con orquiectomía. La inhibición del CYP17 produce también un aumento de la producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales.

**abiratal** está indicado con prednisona o prednisolona para:

- el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia aún no está clínicamente indicada.

- el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

### NO TOME ESTE MEDICAMENTO

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Si es mujer, está embarazada o pueda estarlo.
- Si padece de insuficiencia hepática grave (Clase C de Child-Pugh).

### TENGA PRECAUCIÓN

Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Si tiene alguno de los siguientes problemas consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

- Antecedentes de problemas de corazón (ej. historial de insuficiencia cardíaca, presión arterial elevada no controlada, o episodios cardíacos tales como cardiopatía isquémica). Se debe evaluar la función cardíaca, tratar la insuficiencia cardíaca y optimizar la función cardíaca. Corregir y controlar la presión arterial elevada, valores descendidos de potasio y la retención de líquidos. Se debe controlar cada 2 semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes. Su médico valorará suspender este tratamiento si hay un descenso clínicamente significativo en la función cardíaca.

- Problemas hepáticos. Se debe medir los valores de enzimas del hígado, llamadas alanina transaminasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST), antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes. Si desarrolla daño hepático grave

ALT o AST 20 veces por encima del límite superior de la normalidad (LSN) en cualquier momento durante el tratamiento, se debe suspender el mismo y no se debe reanudar. Si tiene insuficiencia hepática moderada su médico debe evaluar con precaución el uso de **Abiraterona**, el beneficio debe superar claramente el posible riesgo.

- Si suspende el uso de corticosteroides y/o está expuesto a situaciones de estrés. Se recomienda precaución y control con su médico de la insuficiencia adrenocortical si deja de tomar prednisona o prednisolona. Si se ve sometido a más estrés de lo habitual, consulte a su médico ya que puede estar indicado un aumento de la dosis de corticosteroides antes, durante y después de la situación estresante.

- Si padece de cáncer de próstata metastásico avanzado la densidad ósea puede estar reducida, con mayor riesgo de fracturas. El uso con glucocorticoides puede aumentar este efecto.

- Si utilizó previamente un medicamento llamado ketoconazol. Se puede esperar una menor respuesta con **Abiraterona**.

- Si es diabético debe aumentar los controles de glicemia ya que los glucocorticoides pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre (hiperglicemia).

- Si se encuentra en tratamiento con quimioterapia. Carece de estudios de eficacia y seguridad del uso concomitante de **Abiraterona** con quimioterapia citotóxica.

- Intolerancia a los excipientes. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosagalactosa no deben tomar este medicamento.

- Si padece de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración tiene mayor riesgo de presentar anemia o disfunción sexual.

- Puede generar daño muscular y daño renal, que se resuelve con la retirada del tratamiento con **Abiraterona**. Si está tomando otros medicamentos que se asocian con daño muscular o renal se recomienda precaución.

### ANTICONCEPCIÓN, EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

- Anticoncepción en hombres y mujeres. Se desconoce si la **Abiraterona** o sus metabolitos están presentes en el semen. Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo. Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar preservativo conjuntamente con otro método anticonceptivo eficaz.

- Embarazo: **abiratal** no se debe utilizar en mujeres y está contraindicado si está embarazada o cree que pueda estarlo.

- Lactancia: **abiratal** no está indicado en mujeres.

- Fertilidad: la **Abiraterona** afectó a la fertilidad de ratas macho y hembra, pero estos efectos fueron totalmente reversibles.

### USOS DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. No tome los siguientes medicamentos con **abiratal** sin el consejo de su médico:

-Inductores potentes del CYP3A4 (p.ej., fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, Hierba de San Juan [Hypericum perforatum]) ya que reducen las concentraciones plasmáticas de **Abiraterona**.

- Medicamentos activados o metabolizados por el CYP2D6, en especial medicamentos con un índice terapéutico estrecho. Se debe considerar la reducción de la dosis de medicamentos con un índice terapéutico estrecho que sean metabolizados por el CYP2D6 (ej. metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecaínida, codeína, oxidodona y tramadol).




- Medicamentos que se eliminan principalmente por el CYP2C8. Cuando se utilicen concomitantemente, se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos de toxicidad relacionados con un sustrato del CYP2C8 con un índice terapéutico estrecho.

### TOMA DE abiratal CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

-Alimentos. Los alimentos aumentan significativamente la absorción del acetato de **Abiraterona**. Este medicamento no se debe tomar con alimentos.

PRO399001-27/10/17

## PRO399001 Abiratal PZA MLB

CÓDIGO	SOPORTE	FORMATO	PLEGADO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
PRO399001	PAP	145 x 210		27/10/17	27/10/17
hM Creativos		1 Tinta = Pantone Negro			
		<b>NEGRO</b>	1*) 210 mm al medio	2*) 105 mm en tres partes iguales	

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos no deseados. Para prevenir reacciones adversas graves, comuníquese con un médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de repente o empeora rápidamente. La mayoría de los casos corresponden al incremento de la acción mineralcorticoide ocasionada por el propio tratamiento, la administración conjunta de un corticoide permite que sean mínimos.

#### Informe inmediatamente a su médico si:

- Presenta en estudios de sangre valores elevados de triglicéridos, glicemia, sodio; o niveles descendidos de potasio o fosfato.
- A nivel cardiovascular presenta: insuficiencia cardíaca, dolor en pecho, alteraciones en el ritmo cardíaco, hinchazón de las extremidades (edemas), cifras elevadas de presión arterial, infarto de miocardio, paro cardiorrespiratorio.
- A nivel digestivo presenta: constipación, diarrea, vómitos.
- A nivel hepático presenta: elevación de enzimas hepáticas y/o bilirrubina.
- A nivel cutáneo: enrojecimiento o erupción.
- A nivel renal: sangre en la orina, infección urinaria.
- A nivel músculo esquelético presenta: dolor muscular, dolor de articulaciones, hinchazón de articulaciones.
- A nivel hematológico presenta: valores descendidos de hemoglobina (anemia) o de glóbulos blancos (linfocitos).
- A nivel neurológico presenta: insomnio.
- Otros: si presenta fatiga, infección respiratoria alta.

#### COMO TOMAR abiratrál

Siga exactamente las instrucciones de administración de **abiratrál** indicadas por su médico. El tratamiento con **abiratrál** requiere una vigilancia estricta por su médico. Su médico decidirá su dosis inicial, que dependerá del estado de su enfermedad, de sus necesidades y de su tolerancia.

**abiratrál** 1000 mg (cuatro comprimidos de 250 mg) vía oral en una sola dosis diaria en ayunas. **abiratrál** se debe tomar en combinación con prednisona o prednisolona a dosis bajas (dosis recomendada 5 mg dos veces al día). **abiratrál** se debe tomar al menos dos horas después de las comidas y no se debe ingerir ningún alimento por lo menos hasta una hora después de su administración.

Mantener la castración médica con un análogo de la LHRH durante el tratamiento sino ha sido sometido a castración quirúrgica. Se debe medir las enzimas hepáticas antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes. Una vez al mes se debe monitorizar la presión arterial, el potasio en sangre y la retención de líquidos.

Con valores descendidos de potasio preexistente o si la desarrolla durante el tratamiento su médico deberá mantener el nivel de potasio  $\geq 4,0$  mM.

#### Si desarrolla hepatotoxicidad durante el tratamiento:

Valores de ALT o AST > 5 veces LSN o bilirrubina total > 3 veces LSN: suspender el tratamiento. Una vez que los valores se normalicen, reanudar tratamiento con dosis reducida a 750 mg/día.

Si reaparece hepatotoxicidad con la dosis reducida se debe interrumpir el tratamiento. Una vez que los valores se normalicen, reanudar tratamiento con dosis reducida de 500 mg día.

Si reaparece hepatotoxicidad discontinuar tratamiento.

#### Insuficiencia hepática preexistente:

-Insuficiencia leve, clase A de Child-Pugh: No es necesario ajustar la dosis.

-Insuficiencia moderada, clase B de Child-Pugh: iniciar con dosis de 250 mg día. Si las enzimas ALT o AST aumentan 5 veces LSN o valores de bilirrubina total aumenta 3 veces LSN, suspender tratamiento y no reiniciarlo. Se debe monitorizar ALT, AST y bilirrubina previo al inicio del tratamiento, cada semana por un mes, cada dos semanas por dos meses y una vez por mes.

Insuficiencia severa, clase C de Child-Pugh: no se debe utilizar.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis. Se recomienda precaución en estos pacientes.

Población pediátrica: No existe una indicación específica para este medicamento en la población pediátrica, puesto que el cáncer de próstata no está presente en niños ni adolescentes.

PRO399001-27/10/17

#### FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**abiratrál** se debe tomar por lo menos dos horas después de las comidas y no ingerir ningún alimento hasta por lo menos una hora después. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua.

#### SI OLVIDÓ TOMAR abiratrál

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se olvida una dosis diaria de **abiratrál**, prednisona o prednisolona, tome su dosis habitual al día siguiente.

#### SI TOMA MÁS abiratrál DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de referencia.

La experiencia de sobredosis con **Abiraterona** en humanos es limitada.

No existe antídoto específico. En caso de sobredosis, se debe interrumpir la administración y adoptar medidas de apoyo general, incluyendo la monitorización de arritmias, hipopotasemia y signos y síntomas debidos a la retención de líquidos. Se debe evaluar también la función hepática.

#### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 120 comprimidos.

Venta bajo receta profesional

#### PRODUCTO MEDICINAL

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

#### CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C, EN ENVASE ORIGINAL




En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o envíenos un correo electrónico a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com).

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Elaborado en **BRIA PHARMA S.A.**,  
Provincia de Bs.As., Argentina  
Para **MEGA LABS S.A.**,  
Ruta 101, Km. 23.500 Canelones, Uruguay  
Comercializado y Distribuido por  
**ROEMMERS S.A.** Montevideo, Uruguay



## PRO399001 Abiratrál PZA MLB

CÓDIGO	SOPORTE	FORMATO	PLEGADO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
PRO399001	PAP	145 x 210		27/10/17	27/10/17
<b>hM Creativos</b>		1 Tinta = Pantone Negro			
		<b>NEGRO</b>	1*) 210 mm al medio	2*) 105 mm en tres partes iguales	