

Matiz®

ABIRATERONA/ACETATO DE ABIRATERONA

250 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

PRESENTACIONES

Embalajes con 120 comprimidos conteniendo 250 mg de acetato de abiraterona.

USO ORAL

USO ADULTO COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

acetato de abiraterona.....250 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

* Cada 250 mg de acetato de abiraterona corresponde a 223,159 mg de abiraterona.

** lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1.¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

El acetato de abiraterona, en combinación con los medicamentos prednisona o prednisolona, es indicado para:

- el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata que se propagó para otras partes del cuerpo, que no presentan síntomas o presentan síntomas leves, después de la deficiencias de la terapia de privación de androgénicos (un hormona sexual);
- el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata que se propagó a otras partes del cuerpo y que ya recibieron quimioterapia con el medicamento docetaxel.

2.¿COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El acetato de abiraterona inhibe de forma selectiva una enzima necesaria para la producción de andrógenos (hormonas sexuales) por los testículos, glándulas suprarrenales y tumores de la próstata. Así, el acetato de abiraterona disminuye considerablemente los niveles de estas hormonas, los cuales llevan a la progresión de la enfermedad. La concentración de testosterona (una hormona sexual) en la sangre es reducida dentro de 12 horas después del primer uso del medicamento.

3.¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome acetato de abiraterona si usted estuviese embarazada o si hubiese sospecha de embarazo.

4.¿LO QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento puede provocar aumento de la presión arterial sanguínea o insuficiencia del corazón o disminución de los niveles de potasio en la sangre o empeorar estas condiciones clínicas pre-existentes. La ingesta de la prednisona o prednisolona con el acetato de abiraterona ayuda a evitar el empeoramiento de estas condiciones. Si usted tuviera alguna de las condiciones mencionadas u otros problemas del corazón o de vasos sanguíneos, converse con su médico. Si usted tuviera relaciones sexuales con una mujer embarazada, usted necesita usar preservativo (condón). Si usted tuviera relaciones sexuales con una mujer que puede quedar embarazada, usted debe usar preservativo y otro método contraceptivo eficaz para evitar el embarazo.

El acetato de abiraterona puede afectar el hígado. Extraordinariamente, puede ocurrir deficiencia de las funciones del hígado (llamada de insuficiencia hepática aguda), lo que puede llevar a la muerte. Informe su médico si usted desarrollare piel u ojos amarillentos, oscurecimiento de la orina o náuseas o vómitos severos, una vez que estos pueden ser señales o síntomas de problemas de hígado. Mientras usted estuviera tomando el acetato de abiraterona, su médico solicitará exámenes de sangre para verificar los efectos del medicamento sobre su hígado. En caso esto suceda puede haber la necesidad de interrumpir el tratamiento y/o reducir la dosis. Siga siempre la orientación de su médico en cuanto a la dosis a ser tomada.

Embarazo y amamantamiento

El acetato de abiraterona no debe ser tomado por mujeres embarazadas o amamantando o que puedan quedar embarazadas, una vez que el acetato de abiraterona puede afectar al bebe. Si usted estuviera embarazada o sospechar que pueda estar embarazada, use guantes si fuera necesario tocar o manipular los comprimidos de acetato de abiraterona.

Enfermedad renal

El acetato de abiraterona puede ser usado en caso usted tenga alguna enfermedad renal.

Enfermedad hepática

Usted no debe tomar el acetato de abiraterona en caso presente enfermedad moderada o grave del hígado. Si su problema en el hígado fuera leve, el médico decidirá si usted puede tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de manejar vehículos y operar máquinas

No es esperado que el acetato de abiraterona afecte su capacidad de manejar u operar máquinas.

Interacciones medicamentosas

Para reducir la posibilidad de usted presentar presión alta o efectos en el corazón el nivel bajo de potasio en la sangre, su médico prescribirá prednisona o prednisolona. Usted debe tomar uno de estos medicamentos diariamente mientras esté tomando el acetato de abiraterona. No interrumpa la ingesta de prednisona o prednisolona a no ser que su médico recomiende. Durante una emergencia médica, puede ser necesario aumentar la dosis de prednisona o prednisolona. Si esto ocurrir, su médico lo observará y orientará sobre cómo proceder.

Su médico podrá solicitar que usted continúe con otros tratamientos durante el tratamiento con el acetato de abiraterona y prednisona o prednisolona.

La ingesta de acetato de abiraterona con otros medicamentos puede resultar en efectos mayores o menores o hasta así mismo en reacciones adversas a estos medicamentos. Algunos medicamentos como fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, deben ser evitados o usados con cautela durante el tratamiento con el acetato de abiraterona.

Informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que usted esté utilizando, para que él pueda orientarlo si usted podrá continuar usándolo y si la dosis deberá ser reducida.

Interacciones con alimentos

No tome acetato de abiraterona con alimentos. El acetato de abiraterona debe ser tomado por lo menos 2 horas después de la comida y ningún alimento debe ser ingerido durante por lo menos 1 hora después de la tomada de acetato de abiraterona. Los comprimidos de acetato de abiraterona deben ser ingeridos enteros, con agua. Si usted tomar el acetato de abiraterona con alimentos, una cantidad mayor de lo que la necesaria del medicamento será absorbida por su organismo y esto puede provocar la aparición de efectos colaterales.

Interacciones con alcohol y nicotina

No hay datos disponibles sobre la interacción de acetato de abiraterona y alcohol o nicotina.

Informe a su médico o cirujano-dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5.¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUANTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en temperatura no mayor a 30°C

Número de lote y fechas de fabricación y validez: ver embalaje.

No use medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su embalaje original.

El acetato de abiraterona se presenta como un comprimido ovalado , biconvexo, blanco a levemente beige, sin borde.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. En caso esté en el plazo de validez y usted observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

6.¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

La dosis recomendada de acetato de abiraterona es de cuatro comprimidos de 250 mg al día, en una única ingesta. No exceder la dosis máxima diaria de 1.000 mg (cuatro comprimidos de 250 mg).

No tome el acetato de abiraterona con las comidas. El acetato de abiraterona debe ser ingerido por lo menos 2 horas después de la comida y ningún alimento debe ser ingerido durante por lo menos 1 hora después de la ingesta.

La ingesta de acetato de abiraterona con alimentos provoca absorción mayor de lo necesaria por el cuerpo y esto puede provocar efectos colaterales.

Los comprimidos de acetato de abiraterona deben ser ingeridos enteros, con agua. No quiebre los comprimidos. El tratamiento con el acetato de abiraterona es realizado en combinación con prednisona o prednisolona. La dosis usual de prednisona o prednisolona es 5 mg dos veces al día, utilizados de acuerdo con la orientación de su médico. Se recomienda que los pacientes sean mantenidos en tratamiento hasta que haya la progresión de los valores de PSA (Antígeno Prostático Específico) en la sangre acompañada a la progresión radiográfica y sintomática o clínica.

Converse con su médico.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

7.¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted olvidar de tomar la dosis diaria de acetato de abiraterona o de prednisona o prednisolona, usted debe tomar la dosis normal en el día siguiente. Si usted se olvidare de tomar la dosis diaria por más de un día, converse con su médico.

En caso de dudas, procure orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano-dentista.

8.¿CUÁLES SON LOS MALESTARES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE OCASIONAR?

Interrumpa la ingesta de acetato de abiraterona y procure atención médica inmediatamente si usted notare señales de niveles bajos de potasio en la sangre, tales como: debilidad muscular, calambres musculares y latidos rápidos o irregulares del corazón.

Las reacciones adversas más comunes al acetato de abiraterona son: hinchazón en las piernas y pies, nivel bajo de potasio en la sangre, infección urinaria, presión alta, aumentos en los niveles de las transaminasas del hígado (alanina aminotransferasis y aspartato aminotransferasis) – prueba de función del hígado; indigestión (dispepsia), sangre en la orina (hematuria) y fracturas óseas. Otros efectos colaterales observados durante el tratamiento con el acetato de

abiraterona son: niveles altos de gordura en la sangre, dolor en el pecho, desórdenes en el ritmo cardíaco, insuficiencia del corazón, ritmo rápido del corazón y problemas en las glándulas suprarrenales. Otros efectos adversos fueron una irritación en los pulmones (también denominada alveolitis alérgica), ruptura del tejido muscular (también denominada rabdomiólisis), flaqueza muscular y/o dolor muscular (también denominada miopatía) y falla de las funciones del hígado (llamada de insuficiencia hepática aguda). Si estos u otros eventos adversos ocurrieran, converse inmediatamente con su médico.

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también la empresa a través de su servicio de atención

9.¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USARE UNA CANTIDAD MAYOR DE LA INDICADA EN ESTE MEDICAMENTO?

Durante los estudios clínicos conducidos con el acetato de abiraterona no se observaron casos de ingestión de dosis excesiva del medicamento. No hay antídoto específico para el acetato de abiraterona.

Si, accidentalmente, usted tomare una cantidad mayor que la dosis usual, la administración del acetato de abiraterona debe ser interrumpida y usted debe conversar con el médico. Si es necesario, él adoptará medidas generales, incluyendo el monitoreo del ritmo cardíaco y evaluará el funcionamiento de su hígado.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, procure rápidamente ayuda médica y lleve el embalaje o prospecto del medicamento, si es posible. Llame al 0800 722 6001, si usted necesita de más orientaciones.

Grupo farmacoterapéutico: Tratamiento endocrino, antagonistas de hormonas y agentes relacionados, código ATC: L02BX03

Contraindicaciones :

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Importado y Distribuido por Eurofarma S.A Quito Ecuador