

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Abiraterone medac 250 mg compresse Abiraterone medac 500 mg compresse rivestite con film abiraterone acetato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Abiraterone medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Abiraterone medac
3. Come prendere Abiraterone medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Abiraterone medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Abiraterone medac e a cosa serve

Abiraterone medac contiene un medicinale chiamato abiraterone acetato. È impiegato per il trattamento del cancro alla prostata in uomini adulti che si è diffuso in altre parti del corpo. Abiraterone medac arresta la produzione di testosterone da parte dell'organismo; ciò può rallentare la crescita del cancro alla prostata.

Quando Abiraterone medac è prescritto nella fase iniziale della malattia, che risponde ancora alla terapia ormonale, viene impiegato con un trattamento che abbassa i livelli di testosterone (terapia di deprivazione androgenica).

Quando prende questo medicinale, il medico le prescriverà anche un altro medicinale chiamato prednisone o prednisolone. Questo medicinale serve per ridurre la possibilità di avere una pressione del sangue elevata, troppa acqua nell'organismo (ritenzione di liquidi), o ridotti livelli nel sangue di una sostanza chimica nota con il nome di potassio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Abiraterone medac

Non prenda Abiraterone medac

- se è allergico ad abiraterone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna, specialmente in stato di gravidanza. L'uso di Abiraterone medac è indicato solo negli uomini.
- se ha gravi danni al fegato.
- in associazione a Ra-223 (utilizzato per il trattamento del cancro alla prostata).

Non prenda questo medicinale se rientra in una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- se ha problemi al fegato
- se le è stato detto che ha la pressione del sangue elevata o insufficienza cardiaca o basso livello di potassio nel sangue (un basso livello di potassio può aumentare il rischio di problemi del ritmo del cuore)
- se ha avuto altri problemi al cuore o ai vasi sanguigni
- se ha un battito del cuore irregolare o rapido
- se ha il respiro corto
- se è aumentato di peso rapidamente
- se ha gonfiore ai piedi, alle caviglie o alle gambe
- se ha assunto in passato un medicinale chiamato ketoconazolo per il cancro alla prostata
- circa la necessità di assumere questo farmaco con prednisone o prednisolone
- circa i possibili effetti sulle ossa
- se ha alti livelli di zucchero nel sangue.

Informi il medico se le è stato detto che ha qualsiasi disturbo al cuore o ai vasi sanguigni, inclusi problemi al ritmo del cuore (aritmia) o se è in trattamento con medicinali per questi disturbi.

Informi il medico se ha ingiallimento della pelle o degli occhi, colorazione scura delle urine o nausea o vomito gravi, in quanto questi potrebbero essere segni o sintomi di problemi al fegato. Raramente può verificarsi un problema di funzionalità epatica (chiamata insufficienza epatica acuta), che può portare a morte.

Possono verificarsi diminuzione dei globuli rossi, diminuzione del desiderio sessuale (libido), debolezza muscolare e/o dolore muscolare.

Abiraterone medac non deve essere somministrato in associazione a Ra-223 a causa di un possibile aumento del rischio di fratture o di morte.

Se pensa di assumere Ra-223 dopo il trattamento con Abiraterone medac e prednisone/prednisolone, deve aspettare 5 giorni prima di iniziare il trattamento con Ra-223.

Se ha dubbi sul fatto che uno qualsiasi dei punti sopra elencati la possa riguardare, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Monitoraggio del sangue

Abiraterone medac può interessare il fegato e lei potrebbe non presentare sintomi. Quando prende questo medicinale, il medico la sottoporrà periodicamente ad esami del sangue per constatare eventuali effetti di Abiraterone medac sul fegato.

Bambini e adolescenti

Il farmaco non è indicato nei bambini e negli adolescenti. Se Abiraterone medac viene accidentalmente ingerito da un bambino o da un adolescente, andare in ospedale immediatamente e portare con sé il foglio illustrativo per mostrarlo al medico del pronto soccorso.

Altri medicinali e Abiraterone medac

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché Abiraterone medac può aumentare gli effetti di alcuni medicinali tra cui medicinali per il cuore, tranquillanti, alcuni medicinali per il diabete,

medicinali a base di erbe (ad esempio l'erba di San Giovanni) e altri. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono aumentare o diminuire gli effetti di Abiraterone medac. Questo può portare ad effetti indesiderati o Abiraterone medac potrebbe non agire bene come dovrebbe.

Il trattamento di deprivazione androgenica può aumentare il rischio di problemi al ritmo cardiaco.

Informi il medico se sta assumendo medicinali:

- usati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo);
- noti per aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco [ad esempio metadone (usato per alleviare il dolore e per il trattamento della tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (usati per gravi malattie mentali)].

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra.

Abiraterone medac con cibi

Questo medicinale non deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafo 3 “Assunzione di questo medicinale”).

Prendere Abiraterone medac con il cibo può causare effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Abiraterone medac non è indicato nelle donne. Questo medicinale può causare danni al feto se assunto da donne in gravidanza.

Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, deve utilizzare un preservativo e un'altra misura contraccettiva efficace.

Se ha rapporti sessuali con una donna in gravidanza, utilizzi un preservativo per proteggere il feto.

<only for 250 mg>

Abiraterone medac 250 mg compresse

Le donne in gravidanza o quelle che possono essere in gravidanza devono indossare guanti se hanno la necessità di toccare o di maneggiare Abiraterone medac.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare e di utilizzare strumenti o macchinari.

Abiraterone medac contiene lattosio e sodio

Abiraterone medac contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 23,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose di quattro compresse da 250 mg e 23 mg di sodio per dose di due compresse da 500 mg. Questo equivale all'1,2 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Abiraterone medac

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

La dose raccomandata è di 1.000 mg (quattro compresse) una volta al giorno.

La dose raccomandata è di 1.000 mg (due compresse) una volta al giorno.

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca.
- **Non prenda Abiraterone medac con il cibo.**
Assuma Abiraterone medac almeno un'ora prima o almeno due ore dopo il pasto (vedere paragrafo 2 "Abiraterone medac con cibi").
- Ingerisca le compresse intere, con un po' d'acqua.
- Non spezzi le compresse.
- Abiraterone medac è preso con un medicinale chiamato prednisone o prednisolone. Prenda prednisone o prednisolone seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Deve prendere prednisone o prednisolone ogni giorno mentre assume Abiraterone medac.
- È possibile che occorra modificare la quantità di prednisone o di prednisolone, in casi di emergenza. Il medico la informerà se ha bisogno di modificare la quantità di prednisone o di prednisolone che assume. Non smetta di prendere prednisone o prednisolone, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Il medico può anche prescrivere altri medicinali, mentre assume Abiraterone medac e prednisone o prednisolone.

Se prende più Abiraterone medac di quanto deve

Se prende più Abiraterone medac di quanto deve, si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Se dimentica di prendere Abiraterone medac

Se dimentica di prendere Abiraterone medac o prednisone o prednisolone, prenda la dose usuale il giorno successivo.

Se dimentica di prendere Abiraterone medac o prednisone o prednisolone per più di un giorno, parli con il medico senza aspettare troppo.

Se interrompe il trattamento con Abiraterone medac

Non smetta di prendere Abiraterone medac o prednisone o prednisolone, a meno che non sia il medico a dirglielo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, smetta di prendere Abiraterone medac e contatti immediatamente un medico:

- debolezza muscolare, spasmi muscolari o sensazione di battito del cuore martellante (palpitazioni). Possono essere segni di un basso livello di potassio nel sangue.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10):

Liquidi nelle gambe o nei piedi, bassi livelli di potassio nel sangue, aumento dei valori nei test di funzionalità epatica, pressione del sangue elevata, infezione delle vie urinarie, diarrea.

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

Livelli elevati di grassi nel sangue, dolore toracico, ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale), insufficienza cardiaca, ritmo cardiaco accelerato, grave infezione chiamata sepsi, fratture ossee, indigestione, sangue nelle urine, eruzione cutanea.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):

Problemi alle ghiandole surrenali (legati ai problemi di sale e acqua), ritmo cardiaco anomalo (aritmia), debolezza muscolare e/o dolore muscolare.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

pal (IT) Abiraterone medac 250 mg tablets/ Abiraterone medac 500 mg film-coated tablets

National version: 02/2022

<not for print>

Irritazione polmonare (chiamata anche alveolite allergica). Problemi di funzionalità epatica (anche chiamata insufficienza epatica acuta).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Attacco cardiaco, cambiamenti nell'ECG – elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), e gravi reazioni allergiche con difficoltà di deglutizione o respiratorie, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, o orticaria.

Si può verificare perdita di tessuto osseo in uomini trattati per il cancro alla prostata. Abiraterone medac in associazione con prednisone o prednisolone può aumentare la perdita di tessuto osseo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Abiraterone medac

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della confezione in cartone e del flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione in cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Per le compresse da 250 mg: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Per le compresse da 500 mg: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Abiraterone medac

- Il principio attivo è abiraterone acetato. Ogni compressa contiene 250 mg di abiraterone acetato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso, lattosio monoidrato; magnesio stearato, ipromellosa (tipo 2910) silice colloidale anidra e sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 "Abiraterone medac contiene lattosio e sodio").
- Il principio attivo è abiraterone acetato. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di abiraterone acetato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa (tipo 2910), silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 "Abiraterone medac contiene lattosio e sodio"). Il film di rivestimento contiene ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), copolimero a innesto di macrogol-alcòl polivinilico, talco e titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Abiraterone medac e contenuto della confezione

- Le compresse di Abiraterone medac sono compresse non rivestite ovali, di colore da bianco a biancastro, biconvesse, con impresso "250" su un lato e lisce sull'altro.
- Le compresse sono fornite in un flacone di polietilene ad alta densità (HDPE) da 100 mL con una chiusura a prova di bambino e capsula contenente un essiccante (polipropilene, PP). Ciascun flacone contiene 120 compresse. Ogni scatola contiene un flacone.

pal (IT) Abiraterone medac 250 mg tablets/ Abiraterone medac 500 mg film-coated tablets

National version: 02/2022

<not for print>

- Le compresse di Abiraterone medac sono compresse rivestite con film ovali, di colore viola, con impresso "500" su un lato e lisce sull'altro lato.
- Le compresse sono confezionate in blister in scatole di cartone, contenenti 56 o 60 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Tel.: +49 (0)4103 8006-0

Fax: +49 (0)4103 8006-100

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Repubblica Ceca	Abirateron medac
Germania	Abirateron medac 250 mg Tabletten Abirateron medac 500 mg Filmtabletten
Italia, Norvegia	Abiraterone medac
Slovacchia	Abiraterone medac 250 mg tablety Abiraterone medac 500 mg filmom obalené tablety
Svezia	Abiraterone medac 250 mg tabletter Abiraterone medac 500 mg filmdragerad tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022