Prospecto: información para el usuario

Abiraterona Qilu 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Abiraterona Qilu y para qué se utiliza

Abiraterona Qilu 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 deprivación 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 Qilu

No tome Abiraterona Qilu

- si es alérgico al acetato de abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es mujer, especialmente si está embarazada. Abiraterona se debe utilizar solo 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 cardiaco 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 cardiaco (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Otros medicamentos y Abiraterona Qilu

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 deprivación 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.

Abiraterona Qilu con alimentos

- No tome este medicamento con alimentos (ver sección 3, «Cómo tomar este medicamento»).
- La toma de abiraterona con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia
Este medicamento 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
La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Abiraterona Qilu contiene lactosa y sodio

- Este medicamento contiene lactosa. 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 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de dos comprimidos; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Abiraterona Qilu

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 este medicamento con alimentos**. Tomar Abiraterona Qilu con alimentos puede hacer que el cuerpo absorba más medicamento del necesario y esto puede causar efectos secundarios.

- **Tome los comprimidos de Abiraterona Qilu como una dosis única una vez al día con el estómago vacío. Abiraterona Qilu se debe tomar al menos dos horas después de comer y no se deben ingerir** alimentos al menos una hora después de tomar Abiraterona Qilu (ver sección 2, «Abiraterona Qilu con alimentos»).
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- Este medicamento 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 este medicamento.
- 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 este medicamento y prednisona o prednisolona.

Si toma más Abiraterona Qilu 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 Qilu

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

Si interrumpe el tratamiento con Abiraterona Qilu

No deje de tomar este medicamento 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 sufran.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cardiaco 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 cardiaco 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 o farmacéutico, 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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abiraterona Qilu

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 la caja, en el estuche de cartón y en el blíster después de CAD. 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 Qilu

- El principio activo es acetato de abiraterona. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de acetato de abiraterona.
- Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Hipromelosa (E464), Croscarmelosa sódica (E468), Laurilsulfato de sodio (E487), Celulosa microcristalina (E460), Estearato de magnesio (E572), Sílice coloidal anhidra (Dióxido de silicio) (E551). (ver sección 2. «Abiraterona Qilu contiene lactosa y sodio»). El recubrimiento con película contiene Poli (alcohol vinílico) (E1203), Dióxido de titanio (E171), Macrogol (E1521), Talco (E533b), Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos de Abiraterona Qilu son comprimidos recubiertos con película ovalados, de colormorado claro (20,1 mm de longitud x 10,1 mm de ancho), grabados con “125” en una cara.
- Cada caja contiene 56 o 56 x1 comprimidos recubiertos con película en 4 blísters con 14 comprimidos recubiertos con película cada uno.
- Cada caja contiene 60 x1 comprimidos recubiertos con película en 5 blísters con 12 comprimidos recubiertos con película cada uno.

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

Qilu Pharma Spain S.L.
Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046 - Madrid

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España

Responsable de la fabricación

Kymos, S.L.
Ronda de Can Fatjó
7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona
España

O

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera De Fuencarral 22, Poligono Vereda De Los Pobres
Alcobendas, 28108
España

O

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, Co. Dublín,
Irlanda

Representante local:
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 – Barcelona
España
Tel.: +34 93 342 7890

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

Alemania	Abirateron Qilu 500 mg Filmtabletten
Dinamarca	Abiraterone Qilu
España	Abiraterona Qilu 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	ABIRATERONE ZYDUS 500 mg, comprimé pelliculé
Hungría	Abiraterone Qilu 500 mg filmtabletta
Italia	Abiraterone Qilu
Noruega	Abiraterone Qilu
Suecia	Abiraterone Qilu

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

Otras fuentes de información

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios