Prospecto: información para el usuario

Abiraterona Stragen 250 mg comprimidos 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 Stragen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abiraterona Stragen
3. Cómo tomar Abiraterona Stragen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abiraterona Stragen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abiraterona Stragen y para qué se utiliza

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

Cuando este medicamento 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 Stragen

No tome Abiraterona Stragen
- si es alérgico al 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. Este medicamento se debe utilizar sólo en pacientes varones.

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

- 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.

Este medicamento 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 este medicamento 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
Este medicamento 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 este medicamento, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

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

Otros medicamentos y Abiraterona Stragen
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 este medicamento 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 este medicamento. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que este medicamento 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 Stragen con alimentos
- Este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver sección 3, “Cómo tomar este medicamento”).
- La toma de este medicamento 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.
Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular este medicamento.
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.

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

Abiraterona Stragen 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 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis de cuatro comprimidos de 250 mg; esto es, esencialmente "exento de sodio

3. Cómo tomar Abiraterona Stragen

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

Cuánto debe tomar
La dosis recomendada es de 1.000 mg (cuatro comprimidos de 250 mg) una vez al día.

Cómo tomar este medicamento
Tome este medicamento por vía oral.
No tome este medicamento con alimentos. Tomar este medicamento con alimentos puede hacer que el cuerpo absorba más medicamento del necesario y esto puede causar efectos secundarios.
Tome los comprimidos de este medicamento como una dosis única una vez al día con el estómago vacío.
Este medicamento se debe tomar al menos dos horas después de comer y no se deben ingerir alimentos hasta al menos una hora después (ver sección 2, "Abiraterona Stragen 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 Stragen del que debe
Si toma más del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Abiraterona Stragen
- 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 Stragen
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.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Abiraterona Stragen 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)
- 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. Este medicamento 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 proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

5. Conservación de Abiraterona Stragen

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 y/o en la etiqueta del frasco. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abiraterona Stragen 250 mg comprimidos
- El principio activo es acetato de abiraterona.
- Cada comprimido contiene 250 mg de acetato de abiraterona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, lauril sulfato sódico, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de Abiraterona Stragen 250 mg son ovalados blancos o casi blancos, de aproximadamente 16 mm de longitud y 9,5 mm de ancho, grabados con “ATN” en una cara y “250” en la otra. Cada envase contiene un frasco de 120 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
Stragen France S.A.S.U.
30 rue Edouard Nieuport
69008 Lyon
Francia

Responsable de la fabricación
Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, 08830
Sant Boi de Llobregat, Barcelona
España

o

Synthon B.V.
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

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

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

Paises Bajos:	Abiraterone Synthon 250 mg, tabletten
Finlandia:	Abirateron Avansor 250 mg tabletti
Suecia:	Abirateron Avansor 250 mg tabletter
Alemania:	Abiraterone Synthon 250 mg Tabletten
Polonia:	Abiraterone Synthon, 250 mg, tabletki
España:	Abiraterona Stragen 250 mg comprimidos EFG
República Checa:	Abiraterone Heaton
Eslovaquia:	Abiraterone Heaton 250 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada 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