

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Abiraterona Tronyl y para qué se utiliza

Abiraterona Tronyl 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 acetato hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando abiraterona acetato 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 privación 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 Tronyl

No tome Abiraterona Tronyl

- si es alérgico al acetato de abiraterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si es mujer, especialmente si está embarazada. Abiraterona acetato se debe utilizar sólo 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 abiraterona acetato:

- 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 cardíaco 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 cardíaco (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 (libido) y casos de debilidad muscular y/o dolor muscular.

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

Otros medicamentos y Abiraterona Tronyl

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque abiraterona acetato 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 Tronyl. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que Abiraterona Tronyl no actúe tan bien como debería.

El tratamiento de privación 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 Tronyl con alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver sección 3, “Cómo tomar este medicamento”).
- La toma de abiraterona acetato con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Abiraterona acetato 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

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar herramientas o máquinas.

Abiraterona Tronyl contiene lactosa y sodio

- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene 23,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en una dosis diaria de dos comprimidos. Esto equivale al 1,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Abiraterona Tronyl

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.

La dosis recomendada es de 1 000 mg (dos comprimidos de 500 mg) una vez al día.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- **No tome abiraterona acetato con alimentos.** Tomar abiraterona acetato con alimentos puede hacer que el cuerpo absorba más medicamento del necesario y esto puede causar efectos adversos.
- Tome los comprimidos de abiraterona acetato como una dosis única una vez al día con el estómago vacío. Abiraterona acetato se debe tomar al menos dos horas después de comer y no se deben ingerir alimentos al menos una hora después de tomar Abiraterona acetato (ver sección 2, “Abiraterona Tronyl con alimentos”).
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- Abiraterona acetato 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 abiraterona acetato.
- 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 abiraterona acetato y prednisona o prednisolona.

Si toma más Abiraterona Tronyl del que debe

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Si olvidó tomar Abiraterona Tronyl

- Si olvidó tomar abiraterona acetato o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Si olvidó tomar abiraterona acetato o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Abiraterona Tronyl

No deje de tomar abiraterona acetato 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 sufren.

Deje de tomar Abiraterona Tronyl 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 cardíaco 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 cardíaco anormal (arritmia)
- debilidad muscular y/o dolor muscular

Raros (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 (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. Abiraterona acetato en combinación con prednisona o prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad hueso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

5. Conservación de Abiraterona Tronyl

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abiraterona Tronyl

- El principio activo es abiraterona acetato.
Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de acetato de abiraterona.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, hipromelosa, tipo 2910 6cP, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio
Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Abiraterona Tronyl son de color morado, ovalados, biconvexos, recubiertos con película (21,1 mm de longitud x 9,6 mm de ancho)

Abiraterona Tronyl se presenta en envases con 56 o 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Representante Local

LAPHYSAN, S.A.U.
Anabel Segura 11, Edificio A, Planta 4, Puerta D,
28108 Alcobendas - Madrid
España

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua, Portugal

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal:

Abiraterona Tronyl 500 mg comprimidos revestidos por película

Espanha:

Abiraterona Tronyl 500 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024