

## PROSPECTO

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Abiraterona Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Abiraterona Fresenius Kabi 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 privación de andrógenos).

Cuando tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento llamado 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 Fresenius Kabi

##### No tome Abiraterona Fresenius Kabi:

- 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 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 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 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 (líbido) 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 prednisolona, 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 accidentalmente abiraterona, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

## Otros medicamentos y Abiraterona Fresenius Kabi

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar algún 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 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 privación de andrógenos puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco. Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos

- usados para tratar problemas del ritmo cardíaco (p. ej., quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol);
- o que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardíaco, como p. ej., metadona (usada para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico) o antipsicóticos (usados para las enfermedades mentales graves).

Consulte con su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados arriba.

## Toma de Abiraterona Fresenius Kabi con alimentos

Este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver sección 3, «Cómo tomar Abiraterona Fresenius Kabi»).

La toma de Abiraterona Fresenius Kabi con alimentos puede provocar efectos adversos.

## Embarazo y lactancia

Este medicamento no está indicado en mujeres.

Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular este medicamento.

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 Fresenius Kabi 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.

## Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este medicamento contiene 24 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/de cocinar) en cada dosis de dos comprimidos de 500 mg. Esto es equivalente al 1 % del aporte máximo diario de sodio recomendado en la dieta de un adulto.

### **3. Cómo tomar Abiraterona Fresenius Kabi**

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, (dos comprimidos de 500 mg) una vez al día.

#### **Cómo tomar este medicamento**

Tome este medicamento por vía oral.

No tome Abiraterona Fresenius Kabi con alimentos.

Tome Abiraterona Fresenius Kabi por lo menos una hora antes o al menos dos horas después de tomar cualquier alimento (ver sección 2, «Toma de Abiraterona Fresenius Kabi con alimentos»).

Trague los comprimidos enteros con agua.

No parta los comprimidos.

Abiraterona Fresenius Kabi se administra junto con un medicamento llamado prednisolona. Tome prednisolona siguiendo exactamente las instrucciones de su médico.

Tendrá que tomar prednisolona todos los días mientras esté tomando Abiraterona Fresenius Kabi.

Si tiene una urgencia médica, es posible que haya que ajustar la cantidad de prednisolona que toma. Su médico le indicará si es necesario modificar la cantidad de prednisolona que toma. No deje de tomar prednisolona a menos que se lo indique su médico.

Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando Abiraterona Fresenius Kabi y prednisolona.

#### **Si toma más Abiraterona Fresenius Kabi 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, acuda inmediatamente a un centro médico o consulte inmediatamente a un médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Abiraterona Fresenius Kabi**

Si olvidó tomar este medicamento o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.

Si olvidó tomar este medicamento o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Abiraterona Fresenius Kabi**

No deje de tomar este medicamento o prednisolona a menos que se lo indique su médico.

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.

**Deje de tomar Abiraterona Fresenius Kabi 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 huesos
- 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** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma o ECG (prolongación del 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 Fresenius Kabi en combinación con prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad del 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](http://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 Fresenius Kabi**

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 el frasco de HDPE y/o el blíster. 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 Fresenius Kabi

#### Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es acetato de abiraterona.
- Cada comprimido contiene 500 mg de acetato de abiraterona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, lauril sulfato sódico, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (núcleo del comprimido); alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172) (recubrimiento pelicular).

#### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados de color púrpura, de aproximadamente 19 mm de longitud por 11 mm de ancho, grabados con «A7TN» en una cara y «500» en la otra.

Cada blíster contiene 56, 56x1, 60 o 60x1 comprimidos recubiertos con película.

Cada envase contiene un frasco con 60 comprimidos recubiertos con película.

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*

Fresenius Kabi España, S.A.U.  
Torre Mapfre-Vila Olímpica  
Marina 16-18, 08005 - Barcelona  
España.

##### *Responsable de la fabricación*

Synthon Hispania, S.L  
Castelló 1, 08830 – Sant Boi de Llobregat – Barcelona  
España.

o

Synthon BV,  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2021

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/>