

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Abiraterone Sandoz 250 mg compresse rivestite con film Abiraterone Sandoz 500 mg compresse rivestite con film

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Abiraterone Sandoz e a cosa serve**

Abiraterone Sandoz 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 Sandoz arresta la produzione di testosterone da parte dell'organismo; ciò può rallentare la crescita del cancro alla prostata.

Quando Abiraterone Sandoz 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 Sandoz**

##### **Non prenda Abiraterone Sandoz**

- se è allergico ad abiraterone acetato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è una donna, specialmente in stato di gravidanza. L'uso di abiraterone è indicato solo nei pazienti 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, incluso 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 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 ricevere Ra-223 dopo il trattamento con abiraterone 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 può interessare il fegato e potrebbe non presentare sintomi. Quando prende questo medicinale, il medico la sottoporrà periodicamente ad esami del sangue per constatare eventuali effetti sul fegato.

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti. Se abiraterone 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 Sandoz**

Chieda consiglio 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 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. Questo può portare ad effetti indesiderati o abiraterone 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), moxifloxacin (un antibiotico), antipsicotici (usati per gravi malattie mentali)].

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

#### **Abiraterone Sandoz con il cibo**

- Questo medicinale non deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafo 3 “Assunzione di questo medicinale”).
- Prendere Abiraterone Sandoz con il cibo può causare effetti indesiderati.

#### **Gravidanza e allattamento**

**L'uso di Abiraterone Sandoz 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.**

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **Abiraterone Sandoz contiene lattosio e sodio**

- Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Abiraterone Sandoz**

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

#### **Quanto prenderne**

La dose raccomandata è di 1.000 mg (quattro compresse/~~due compresse~~) una volta al giorno

#### **Assunzione di questo medicinale**

- Prenda questo medicinale per bocca.
- **Non prenda Abiraterone Sandoz con il cibo.**
- **Assuma Abiraterone Sandoz almeno un'ora prima o almeno due ore dopo il pasto** (vedere paragrafo 2 “Abiraterone Sandoz con il cibo”).
- Ingerisca le compresse intere, con acqua.
- Non spezzi le compresse.
- Abiraterone Sandoz 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 Sandoz.
- 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 Sandoz e prednisone o

prednisolone.

#### **Se prende più Abiraterone Sandoz di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Abiraterone Sandoz**

- Se dimentica di prendere Abiraterone Sandoz o prednisone o prednisolone, prenda la dose usuale il giorno successivo.
- Se dimentica di prendere Abiraterone Sandoz o prednisone o prednisolone per più di un giorno, parli con il medico senza aspettare troppo.

#### **Se interrompe il trattamento con Abiraterone Sandoz**

Non smetta di prendere Abiraterone Sandoz 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, al farmacista o all'infermiere.

#### **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 Sandoz 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):

Irritazione polmonare (chiamata anche alveolite allergica).

Problemi di funzionalità epatica (anche chiamata insufficienza epatica acuta).

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata 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 Sandoz 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, al farmacista o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare Abiraterone Sandoz

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sull'etichetta del flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Sandoz

- Il principio attivo è abiraterone acetato. Ogni compressa contiene 250 mg o 500 mg di abiraterone acetato.

Gli altri componenti sono:

**Nucleo:** croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, povidone (E1201), cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, Silice colloidale anidra (E551), Magnesio stearato (E470b) (vedere paragrafo 2, "Abiraterone Sandoz contiene lattosio e sodio").

**Rivestimento:** polivinile alcool (E1203), titanio diossido (E 171), macrogol (E1521), talco (E553b)

**Solo per 500mg:** Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro nero (E172)

#### Descrizione dell'aspetto di Abiraterone Sandoz e contenuto della confezione

- Abiraterone Sandoz sono compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, con "250" impresso su un lato.
- Abiraterone Sandoz sono compresse rivestite con film di forma ovale, di colore porpora, con "500" impresso su un lato

Le compresse sono fornite in:

#### 250 mg:

- Blister OPA/Alu/PVC//Alu o PVC/PE/PVDC//Alluminio contenente 120 compresse rivestite con film
- Blister OPA/Alu/PVC//Alu o PVC/PE/PVDC//Alluminio divisibile a dose unitaria contenente 120x1 compresse rivestite con film
- Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE), con un contenitore che assorbe ossigeno, chiuso con un tappo a vite in polipropilene (PP) con apertura a prova di bambino contenente 120 compresse rivestite con film

500 mg:

- Blister OPA/Alu/PVC//Alu o PVC/PE/PVDC//Alluminio contenente 56, 60, 84, 112 compresse rivestite con film
- Blister OPA/Alu/PVC//Alu o PVC/PE/PVDC//Alluminio divisibile a dose unitaria contenente 56x1, 60x1, 84x1, 112x1 compresse rivestite con film
- Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE), con un contenitore che assorbe ossigeno, chiuso con un tappo a vite in polipropilene (PP) con apertura a prova di bambino contenente 60 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A.,  
L.go U. Boccioni 1,  
21040 Origgio (VA),  
Italia

#### **Produttore**

Remedica Ltd,  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,  
3056 Limassol,  
Cipro

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova ulica 57,  
1526 Ljubljana,  
Slovenia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**