

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