

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Abiraterone Accord 250 mg compresse abiraterone acetato

**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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è Abiraterone Accord e a cosa serve

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

Quando Abiraterone Accord 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 come potassio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Abiraterone Accord

##### Non prenda Abiraterone Accord

- 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 Accord è indicato solo negli 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 comunicato di avere 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 la frequenza cardiaca irregolare o accelerata
- 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 comunicato di avere un 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 del fegato (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 Accord 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 assumere Ra-223 dopo il trattamento con Abiraterone Accord 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**

Questo medicinale può interessare il fegato e lei 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**

Questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti. Se Abiraterone Accord 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 Accord**

Chieda 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 Accord può aumentare gli effetti di alcuni medicinali tra cui medicinali per il cuore, tranquillanti, alcuni medicinali per il diabete, medicinali di origine vegetale (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 Accord. Questo può portare ad effetti indesiderati o Abiraterone Accord 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), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (usati per gravi malattie mentali)].

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

#### **Abiraterone Accord con il cibo**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

**L'uso di Abiraterone Accord non è indicato nelle donne.**

- **Questo medicinale può causare danni al feto se assunto da donne in gravidanza.**
- **Le donne in gravidanza o quelle che possono essere in gravidanza devono indossare guanti se hanno la necessità di toccare o di maneggiare questo medicinale.**
- **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 Accord contiene lattosio e sodio**

- Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio nella dose giornaliera di quattro compresse, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Abiraterone Accord**

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

#### **Quanto prenderne**

La dose raccomandata è di 1000 mg (quattro compresse) una volta al giorno.

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

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

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

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

#### **Se dimentica di prendere Abiraterone Accord**

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

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

Non smetta di prendere Abiraterone Accord 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 o al farmacista.

#### **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 Accord 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 persona 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 persona su 10)

Livelli elevati di grassi nel sangue, dolore toracico, battiti cardiaci irregolari (fibrillazione atriale), insufficienza cardiaca, frequenza cardiaca accelerata, grave infezione chiamata sepsi, fratture ossee, indigestione, sangue nelle urine, eruzione cutanea.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona 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 persona 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 definita 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 esantema pruriginoso.

Si può verificare perdita di tessuto osseo in uomini trattati per il cancro alla prostata. Abiraterone Accord 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Abiraterone Accord**

- 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 e sull'etichetta del flacone. 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. Chiedi 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 Accord**

- Il principio attivo è abiraterone acetato. Ogni compressa contiene 250 mg di abiraterone acetato.
- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), povidone (E1201), sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra e magnesio stearato (E572) (vedere paragrafo 2 "Abiraterone Accord contiene lattosio e sodio").

### **Descrizione dell'aspetto di Abiraterone Accord e contenuto della confezione**

- Le compresse di Abiraterone Accord hanno una forma ovale, sono di 16 mm di lunghezza x 9,5 mm di larghezza circa, di colore da bianco a biancastro, con impresso "ATN" su un lato e "250" sull'altro.
- Le compresse sono fornite in un flacone di polietilene ad alta densità con chiusura in polipropilene a prova di bambino. Ciascun flacone contiene 120 compresse. Ogni scatola contiene un flacone.

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6ª Planta,  
Barcelona, 08039  
Spagna

### **Produttore**

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spagna

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Paesi Bassi

Wessling Hungary Kft  
Anonymus u. 6, Budapest,

1045, Ungheria

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona,  
08040 Barcellona, Spagna

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice,  
Polonia

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Abiraterone Accord 500 mg compresse rivestite con film abiraterone acetato

**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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è Abiraterone Accord e a cosa serve

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

Quando Abiraterone Accord 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 come potassio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Abiraterone Accord

##### Non prenda Abiraterone Accord

- 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 Accord è indicato solo negli 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 comunicato di avere 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 la frequenza cardiaca irregolare o accelerata
- 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 comunicato di avere un 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 del fegato (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 Accord 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 assumere Ra-223 dopo il trattamento con Abiraterone Accord 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**

Questo medicinale può interessare il fegato e lei 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**

Questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti. Se Abiraterone Accord 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 Accord**

Chieda 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 Accord può aumentare gli effetti di alcuni medicinali tra cui medicinali per il cuore, tranquillanti, alcuni medicinali per il diabete, medicinali di origine vegetale (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 Accord. Questo può portare ad effetti indesiderati o Abiraterone Accord 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), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (usati per gravi malattie mentali)].

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

#### **Abiraterone Accord con il cibo**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

**L'uso di Abiraterone Accord non è indicato nelle donne.**

- **Questo medicinale può causare danni al feto se assunto da donne in gravidanza.**
- **Le donne in gravidanza o in età fertile devono indossare i guanti prima di toccare o manipolare questo medicinale.**
- **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 Accord contiene lattosio e sodio**

- Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 24 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per una dose giornaliera di due compresse. Ciò equivale all'1,04% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata in un adulto.

### **3. Come prendere Abiraterone Accord**

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

#### **Quanto prenderne**

La dose raccomandata è di 1000 mg (due compresse) una volta al giorno.

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

- Prenda questo medicinale per bocca.
- **Non prenda Abiraterone Accord con il cibo.**
- **Assuma Abiraterone Accord almeno un'ora prima o almeno due ore dopo il pasto** (vedere paragrafo 2 “Abiraterone Accord con il cibo”).
- Ingerisca le compresse intere, con un po' d'acqua.
- Non spezzi le compresse.
- Abiraterone Accord è preso assieme a 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 Accord.
- 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 prescriverle altri medicinali, mentre assume Abiraterone Accord e prednisone o prednisolone.

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

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

#### **Se dimentica di prendere Abiraterone Accord**

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

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

Non smetta di prendere Abiraterone Accord 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 o al farmacista.

#### **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 Accord 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 persona 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 persona su 10)

Livelli elevati di grassi nel sangue, dolore toracico, battiti cardiaci irregolari (fibrillazione atriale), insufficienza cardiaca, frequenza cardiaca accelerata, grave infezione chiamata sepsi, fratture ossee, indigestione, sangue nelle urine, eruzione cutanea.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona 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 persona su 1000)

Irritazione polmonare (chiamata anche alveolite allergica).

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

**Non nota** (la frequenza non può essere definita 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 esantema pruriginoso.

Si può verificare perdita di tessuto osseo in uomini trattati per il cancro alla prostata. Abiraterone Accord 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Abiraterone Accord**

- 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 e sul blister 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. Chiedi 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 Accord**

- Il principio attivo è abiraterone acetato. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di abiraterone acetato.
- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina (E460); croscarmellosa sodica (E468); ipromellosa; sodio laurilsolfato; silice colloidale anidra e magnesio stearato (E572) (vedere paragrafo 2 "Abiraterone Accord contiene lattosio e sodio"). Il rivestimento contiene alcool polivinilico; diossido di titanio; macrogol; talco; ossido di ferro nero (E 172) e ossido di ferro rosso (E 172).

### **Descrizione dell'aspetto di Abiraterone Accord e contenuto della confezione**

- Le compresse di Abiraterone Accord rivestite con film sono di forma ovale, di 19 mm di lunghezza x 11 mm di larghezza circa, di colore viola, con impresso "A 7 TN" su un lato e "500" sull'altro lato.
- Blister divisibili per dose unitaria in PVC/PVdC-alluminio da 56 x 1, 60 x 1 compresse rivestite con film in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6ª Planta,  
Barcelona, 08039  
Spagna

### **Produttori**

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spagna

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen

Paesi Bassi

Wessling Hungary Kft  
Anonymus u. 6, Budapest,  
1045, Ungheria

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona,  
08040 Barcellona, Spagna

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice,  
Polonia

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco