

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Abiraterone Mylan 500 mg compresse rivestite con film Abiraterone Mylan 1000 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Abiraterone Mylan
3. Come prendere Abiraterone Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Abiraterone Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Quando Abiraterone Mylan 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 Mylan

##### Non prenda Abiraterone Mylan

- se è allergico ad abiraterone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna, specialmente in stato di gravidanza. L'uso di Abiraterone Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 di Abiraterone Mylan sul fegato.

## **Bambini e adolescenti**

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

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 Mylan 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 Mylan. Questo può portare ad effetti indesiderati o Abiraterone Mylan 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 Mylan con il cibo**

- Questo medicinale non deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafo 3 “Come prendere Abiraterone Mylan”).
- Prendere Abiraterone Mylan con il cibo può causare effetti indesiderati.

#### **Gravidanza e allattamento**

**L’uso di Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan.**
- **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 Mylan 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 per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Abiraterone Mylan**

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 1000 mg (due compresse da 500 mg o una compressa da 1000 mg) una volta al giorno.

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

- Prenda questo medicinale per bocca.
- **Non prenda Abiraterone Mylan con il cibo. L’assunzione di Abiraterone Mylan con il cibo potrebbe far sì che l’organismo assorba più medicinale di quanto necessario, causando effetti indesiderati.**
- **Prenda le compresse di Abiraterone Mylan come singola dose una volta al giorno a stomaco vuoto. Abiraterone Mylan deve essere assunto almeno due ore dopo il pasto e non deve essere ingerito cibo per almeno un’ora dopo aver assunto Abiraterone Mylan (vedere paragrafo 2, “Abiraterone Mylan con il cibo”).**
- Ingerisca le compresse con un po’ d’acqua.
- **Per 500 mg:** non spezzi le compresse.
- **Per 1000 mg:** le compresse possono essere divise per facilitarne la deglutizione.

- Abiraterone Mylan 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 Mylan.
- 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 Mylan e prednisone o prednisolone.

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

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

Se dimentica di prendere Abiraterone Mylan

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

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

Non smetta di prendere Abiraterone Mylan 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 Mylan 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 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 Mylan**

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. 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 Mylan**

Il principio attivo è abiraterone acetato. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg o 1000 mg di abiraterone acetato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica (E468), sodio laurilsolfato, povidone, cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa: poli(vinil alcool), titanio diossido (E171), macrogol (E1521) e talco (E553b). Inoltre, le compresse da 500 mg contengono ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).

Vedere paragrafo 2 "Abiraterone Mylan contiene lattosio e sodio".

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

**Abiraterone Mylan 500 mg compresse rivestite con film**: compresse di forma ovale (19 mm di lunghezza x 10 mm di larghezza), di colore marrone, con impresso "500" su un lato, disponibili in blister contenenti 56, 60 compresse e in blister a dose unitaria perforati contenenti 56 x 1, 60 x 1 compresse.

**Abiraterone Mylan 1000 mg compresse rivestite con film**: compresse di forma ovale (23 mm di lunghezza x 11 mm di larghezza), di colore da bianco a biancastro, con una linea d'incisione su un lato e lisce dall'altro lato, disponibili in flaconi contenenti 28 o 30 compresse e disponibili anche in blister contenenti 28, 30 compresse e in blister a dose unitaria perforati contenenti 28 x 1, 30 x 1 compresse. Il flacone contiene anche una cartuccia per l'assorbimento di ossigeno. Non ingerisca la cartuccia per l'assorbimento di ossigeno, poiché potrebbe essere dannoso per la salute.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13,  
Irlanda.

**Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatrix CZ.s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

**Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti  
filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan S.A.S  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatrix AS  
Tfl: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z. o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viartis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viartis AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

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