PROYECTO DE PROSPECTO

ABIRANOVA
ABIRATERONA ACETATO
250 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:	
Abiraterona acetato	250,00 mg
Celulosa microcristalina	141,22 mg
Lactosa monohidrato	198,65 mg
Croscarmelosa sódica	42,90 mg
Povidona	35,75 mg
Lauril sulfato de sodio	28,60 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,15 mg
Estearato de magnesio	10,73 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Tratamiento endócrino, antagonistas de hormonas y agentes relacionados.
Código ATC: L02BX03

INDICACIONES:
ABIRANOVA en combinación con Prednisona o Prednisolona está indicado para:

- El tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de deprivación de andrógenos (TDA).
- El tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.
- El tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:.
El acetato de abiraterona se convierte *in vivo* a abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de los andrógenos. En concreto, abiraterona es un inhibidor selectivo de la enzima 17α-hidroxilasa/C17,20-liasa (CYP17). La expresión de esta enzima es necesaria para la biosíntesis de andrógenos en los tejidos testiculares, suprarrenales y tejidos prostáticos tumorales. El CYP17 cataliza la conversión de pregnenolona y progesterona a los precursores de la testosterona, DHEA y androstenediona, respectivamente, por 17α-hidroxilación y rotura del enlace C17,20. La inhibición del CYP17 produce también un aumento de la producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El carcinoma de próstata sensible a los andrógenos responde al tratamiento que reduce los niveles de andrógenos. Los tratamientos de deprivación de andrógenos, como el tratamiento con análogos de la LHRH o la orquiectomía, disminuyen la producción de andrógenos en los testículos, pero no afectan a la producción de andrógenos en las glándulas suprarrenales o en el tumor. El tratamiento con ABIRANOVA reduce la testosterona sérica hasta niveles indetectables (utilizando análisis comerciales) cuando se administra conjuntamente con análogos de la LHRH (u orquiectomía).

FARMACOCINÉTICA:
La farmacocinética de la abiraterona y del acetato de abiraterona se ha estudiado en individuos sanos y en pacientes con cáncer de próstata metastásico y sujetos sin cáncer con insuficiencia hepática o renal. El acetato de abiraterona se convierte rápidamente *in vivo* a abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos.

Absorción:
La mediana del tiempo para alcanzar concentraciones plasmáticas máximas de abiraterona es de 2 horas luego de la administración oral de acetato de abiraterona. La administración de acetato de abiraterona con alimentos, en comparación con la administración en ayunas, aumenta hasta 10 veces (ABC) y hasta en 17 (C_{max}) la exposición sistémica media de abiraterona, dependiendo del contenido graso de la comida. Si se considera la variación normal en el contenido y la composición de las comidas, la administración de ABIRANOVA con las comidas puede dar lugar a exposiciones muy variables. Por lo tanto, ABIRANOVA no se debe tomar con alimentos. Se debe tomar al menos dos horas después de las comidas y no se debe ingerir ningún alimento por lo menos hasta una hora después de su administración. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua.

Distribución
La unión a proteínas plasmáticas de ^{14}C-abiraterona en el plasma humano es del 99.8%. El volumen aparente de distribución es de aproximadamente 5.630 L, lo que indica que la abiraterona se distribuye ampliamente a los tejidos periféricos.
.
Biotransformación:
Tras la administración oral de acetato de ^{14}C-abiraterona en cápsulas, el acetato de abiraterona se hidroliza a abiraterona, que experimenta un metabolismo que incluye sulfatación, hidroxilación y oxidación principalmente en el hígado. La mayor parte de la radiactividad circulante (aproximadamente el 92%) se encuentra en forma de metabolitos de abiraterona. De los 15 metabolitos detectables, 2 metabolitos principales, el sulfato de abiraterona y el N-óxido de sulfato de abiraterona, representan cada uno de ellos aproximadamente el 43% de la radiactividad total.

Eliminación:
La vida media de la abiraterona en el plasma es de aproximadamente 15 horas, según los datos obtenidos en sujetos sanos. Tras la administración oral de 1.000 mg de acetato de ^{14}C-abiraterona, aproximadamente el 88% de la dosis radiactiva se recupera en las heces y el 5% aproximadamente en la orina. Los principales compuestos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

presentes en las heces son acetato de abiraterona inalterado y abiraterona (aproximadamente el 55% y el 22% de la dosis administrada, respectivamente)

Poblaciones especiales:
Pacientes con insuficiencia hepática:
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve. Se debe evaluar con precaución el uso de acetato de abiraterona en pacientes con insuficiencia hepática moderada en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. Acetato de abiraterona no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.
En los pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento, es posible que haya que interrumpir el mismo y ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal:
La administración en pacientes con insuficiencia renal, incluso grave, no requiere una reducción de la dosis. Sin embargo, no hay experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal grave. Se recomienda precaución en estos pacientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
La dosis recomendada de Abiraterona Acetato es de 1000 mg administrados por vía oral una vez al día en combinación con 5 mg de prednisona administrados por vía oral dos veces al día. Debe tomarse con el estómago vacío. No se deben consumir alimentos durante por lo menos dos horas antes y una hora después de tomar la dosis de Abiraterona Acetato. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

Posología de prednisona o prednisolona
En el CPHSm, ABIRANOVA se utiliza con 5 mg de prednisona o prednisolona al día.

En el CPRCm, ABIRANOVA se utiliza con 10 mg de prednisona o prednisolona al día.

Se debe mantener la castración médica con un análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) durante el tratamiento en los pacientes no sometidos a castración quirúrgica.

Monitorización recomendada
Se deben medir las concentraciones séricas de transaminasas antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes. Una vez al mes se debe monitorizar la presión arterial, el potasio sérico y retención de líquidos. Sin embargo, se debe monitorizar a los pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardiaca congestiva cada 2 semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes.
En los pacientes con hipopotasemia preexistente o en aquellos que desarrollan hipopotasemia durante el tratamiento con ABIRANOVA, se debe considerar mantener el nivel de potasio del paciente ≥ 4,0 mM.
En cuanto a los pacientes que presentan toxicidades de Grado ≥ 3, incluyendo hipertensión, hipopotasemia, edema y otras toxicidades no relacionadas con los

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mineralocorticoides, se debe suspender el tratamiento y establecer un control médico apropiado. El tratamiento con ABIRANOVA no se debe reanudar hasta que los síntomas de la toxicidad se hayan resuelto a Grado 1 o a la situación basal. Si se olvida una dosis diaria de ABIRANOVA, prednisona o prednisolona, se debe reanudar el tratamiento al día siguiente con las dosis diarias habituales.

Hepatotoxicidad
En pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento (elevación de la alanina aminotransferasa [ALT] o elevación de la aspartato aminotransferasa [AST] más de 5 veces por encima del límite superior de la normalidad [LSN], se debe suspender el tratamiento inmediatamente. Una vez que las pruebas de la función hepática vuelvan a los valores basales del paciente, el tratamiento podrá reanudarse con una dosis reducida de 500 mg (dos comprimidos) una vez al día. En los pacientes que reanuden el tratamiento, se deben monitorizar las transaminasas séricas como mínimo una vez cada dos semanas durante tres meses y, posteriormente, una vez al mes. Si la hepatotoxicidad reaparece con la dosis reducida de 500 mg al día, se debe interrumpir el tratamiento. Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces por encima del LSN) en cualquier momento durante el tratamiento, se debe suspender el mismo y no se debe reanudar en estos pacientes.

Insuficiencia hepática
No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve preexistente, Clase A de Child-Pugh.
La insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child-Pugh), ha mostrado que aumenta la exposición sistémica a abiraterona aproximadamente cuatro veces después de una dosis única oral de 1.000 mg de acetato de abiraterona. No hay datos clínicos de seguridad ni eficacia de dosis múltiples de acetato de abiraterona administrados a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child-Pugh Clase B o C). No se pueden predecir ajustes de dosis. Se debe evaluar con precaución el uso de ABIRANOVA en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. ABIRANOVA no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, no existe experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal grave, por lo que se recomienda precaución en dichos pacientes.

Población pediátrica
El uso de ABIRANOVA en la población pediátrica no es relevante.

Forma de administración
ABIRANOVA se administra por vía oral.
Los comprimidos se deben tomar por lo menos dos horas después de las comidas y no ingerir ningún alimento hasta por lo menos una hora después. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo: Abiraterona acetato puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Abiraterona acetato está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Si se utiliza este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, se le debe advertir sobre el peligro potencial para el feto.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes
- Insuficiencia hepática grave
- ABIRANOVA con prednisona o prednisolona está contraindicado en combinación con Ra-223.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Hipertensión, hipopotasemia, retención de líquidos e insuficiencia cardíaca por exceso de mineralocorticoides.

ABIRANOVA puede causar hipertensión, hipopotasemia y retención de líquidos como consecuencia del aumento de las concentraciones de mineralocorticoides resultantes de la inhibición del CYP17. La administración simultánea de un corticosteroide suprime el efecto de la hormona adrenocorticotropa (ACTH), reduciendo con ello la incidencia y la gravedad de estas reacciones adversas. Este medicamento se debe administrar con precaución a pacientes con enfermedades subyacentes que puedan verse agravadas por elevaciones de la presión arterial, hipopotasemia (p. ej., pacientes tratados con glucósidos cardíacos) o retención de líquidos (p. ej., pacientes con insuficiencia cardíaca, angina de pecho grave o inestable, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular y pacientes con insuficiencia renal grave).

ABIRANOVA se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

Antes de tratar a pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardíaca congestiva (p. ej., historial de insuficiencia cardíaca, hipertensión no controlada, o episodios cardíacos tales como cardiopatía isquémica), se debe considerar la evaluación de la función cardíaca (p. ej. Electrocardiograma). Antes del tratamiento con ABIRAVONA, se debe tratar la insuficiencia cardíaca y optimizar la función cardíaca. Se debe corregir y controlar la hipertensión, la hipopotasemia y la retención de líquidos. Durante el tratamiento, se debe monitorizar la presión arterial, la potasemia, la retención de líquidos (aumento de peso, edema periférico) y otros signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva cada dos semanas durante 3 meses, posteriormente una vez al mes y se deben corregir las anomalías. Se ha observado prolongación del intervalo QT en pacientes que experimentan hipopotasemia asociada al tratamiento con ABIRANOVA. Se debe evaluar la función cardíaca como está clínicamente indicado, establecer su manejo adecuado y considerar suspender este tratamiento si hay un descenso clínicamente significativo en la función cardíaca.

Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática

En ensayos clínicos controlados se observaron importantes elevaciones de las enzimas hepáticas que obligaron a suspender el tratamiento o a modificar la dosis. Se debe medir las concentraciones de transaminasas séricas antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

una vez al mes. Si aparecen síntomas o signos clínicos indicativos de hepatotoxicidad, se deben medir inmediatamente las transaminasas séricas. Si en cualquier momento la ALT o la AST aumentan más de 5 veces por encima del LSN, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y monitorizar muy estrechamente la función hepática. Una vez que las pruebas de la función hepática vuelvan al valor basal del paciente, se podrá reanudar el tratamiento a dosis reducidas. Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces por encima del LSN) en cualquier momento durante el tratamiento, se debe suspender el mismo y no se debe reanudar en estos pacientes.
Los pacientes con hepatitis vírica activa o sintomática fueron excluidos de los ensayos clínicos: en consecuencia, no existen datos que respalden el uso de ABIRANOVA en esta población.

No hay datos sobre la seguridad y eficacia clínica de dosis múltiples de acetato de abiraterona cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Clase B o C de Child-Pugh). Se debe evaluar con precaución el uso de Abiraterona en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. ABIRANOVA no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave. Durante la comercialización se han notificado casos raros de insuficiencia aguda y hepatitis fulminante, algunos con desenlace mortal.

Suspensión del tratamiento con corticosteroides y respuesta a situaciones de estrés
Se recomienda precaución y monitorizar la insuficiencia adrenocortical si los pacientes dejan de tomar prednisona o prednisolona. Si se mantiene el tratamiento con ABIRANOVA después de retirar los corticosteroides, se debe controlar en los pacientes la aparición de síntomas por exceso de mineralocorticoides.
En pacientes tratados con prednisona o prednisolona que se vean sometidos a más estrés de lo habitual, puede estar indicado un aumento de la dosis de corticosteroides antes, durante y después de la situación estresante.

Densidad ósea
En los hombres con cáncer de próstata metastásico avanzado la densidad ósea puede estar reducida. El uso de ABIRANOVA en combinación con un glucocorticoide puede aumentar este efecto.

Uso previo de ketoconazol
En pacientes previamente tratados con ketoconazol para cáncer de próstata se pueden esperar menores tasas de respuesta.

Hiperglucemia
El uso de glucocorticoides puede aumentar la hiperglucemia, por lo que se debe medir con frecuencia la glucemia en pacientes diabéticos.

Uso con quimioterapia
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso concomitante de ABIRANOVA con quimioterapia citotóxica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Intolerancia a los excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento también contiene más de 1 mmol (o 27,2 mg) de sodio por dosis de cuatro comprimidos, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Posibles riesgos
En hombres con cáncer de próstata metastásico puede aparecer anemia y disfunción sexual incluyendo a aquellos en tratamiento con ABIRANOVA.

Efectos sobre el músculo esquelético
Se han notificado casos de miopatía y rabdomiólisis con insuficiencia renal en pacientes tratados con ABIRANOVA. La mayoría de los casos se desarrollaron en los primeros 6 meses de tratamiento y se recuperaron tras la suspensión del tratamiento con ABIRANOVA. Se recomienda precaución en los pacientes tratados simultáneamente con medicamentos asociados con casos de miopatía/rabdomiólisis.

Interacciones con otros medicamentos
Debido al riesgo de disminución de la exposición a abiraterona, durante el tratamiento se deben evitar los inductores potentes del CYP3A4 a menos que no existía alternativa terapéutica.

Combinación de abiraterona y prednisona/prednisolona con Ra-223
El tratamiento con abiraterona y prednisona/prednisolona en combinación con Ra-223 está contraindicado debido a un aumento del riesgo de fracturas y una tendencia a una mayor mortalidad entre los pacientes con cáncer de próstata asintomáticos o levemente sintomáticos tal y como se observó en ensayos clínicos.
Se recomienda que el tratamiento posterior con Ra-223 no se inicie durante al menos 5 días después de la última administración de ABIRANOVA en combinación con prednisona/prednisolona.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil
No hay datos relativos al uso de ABIRANOVA en mujeres embarazadas, por lo que no se debe utilizar este medicamento en mujeres en edad fértil.

Anticoncepción en hombres y mujeres
Se desconoce si la abiraterona o sus metabolitos están presentes en el semen. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

debe utilizar preservativo conjuntamente con otro método anticonceptivo eficaz. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Embarazo
ABIRANOVA no se debe utilizar en mujeres y está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan estarlo.

Lactancia
ABIRANOVA no está indicado en mujeres.

Fertilidad
La abiraterona afectó a la fertilidad de ratas macho y hembra, pero estos efectos fueron totalmente reversibles.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de los alimentos sobre acetato de abiraterona
La administración con alimentos aumenta significativamente la absorción del acetato de abiraterona. No se ha establecido la eficacia y la seguridad cuando se administra con alimentos, por lo tanto, este medicamento no se debe tomar con alimentos.

Interacciones con otros medicamentos

Posibilidad de que otros medicamentos afecten a la exposición de abiraterona
Se recomienda evitar los inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, Hierba de San Juan [Hypericum perforatum] durante el tratamiento a menos que no exista alternativa terapéutica.

Posibilidad de que afecte a la exposición de otros medicamentos
Abiraterona es un inhibidor de las enzimas hepáticas metabolizadoras CYP2D6 y CYP2C8. Se recomienda precaución cuando se administre conjuntamente con medicamentos activados o metabolizados por el CYP2D6, en especial medicamentos con un índice terapéutico estrecho. Se debe considerar la reducción de la dosis de medicamentos con un índice terapéutico estrecho que sean metabolizados por el CYP2D6. Algunos ejemplos de medicamentos metabolizados por el CYP2D6 son metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona y tramadol (estos tres últimos medicamentos requieren el CYP2D6 para formar sus metabolitos analgésicos activos).

Cuando se combina ABIRANOVA con medicamentos que se eliminan principalmente por el CYP2C8 se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos de toxicidad relacionados con un sustrato del CYP2C8 con un índice terapéutico estrecho.

In vitro, los metabolitos principales sulfato de abiraterona y N-óxido de sulfato de abiraterona demostraron que inhibe la absorción hepática del transportador OATP1B1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

y como consecuencia esto puede aumentar las concentraciones de medicamentos eliminados por el OATP1B1. No hay datos clínicos disponibles para confirmar la interacción basada en el transportador.

Uso con medicamentos que prolongan el intervalo QT
Debido al que el tratamiento de deprivación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución cuando se administre ABIRANOVA con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir *torsade des pointes* tales como antiarrítmicos de clase IA (p ej., quinidina, disopiramida) o de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, maxifloxacino, antipsicóticos, etc.

Uso con Espironolactona
Espironolactona se une al receptor androgénico y puede elevar los niveles del antígeno prostático específico (PSA). No está recomendado el uso con ABIRANOVA.

EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:
La influencia de ABIRANOVA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:
Los efectos adversos más comunes son edema periférico, hipocalemia, hipertensión, infección del tracto urinario, y elevación de la alanina aminotransferasa y/o elevación de la aspartato aminotransferasa.
Otras reacciones adversas importantes incluyen, trastornos cardíacos, alveolitis alérgica, hepatotoxicidad, hepatitis fulminante e insuficiencia hepática aguda, fracturas (incluyendo osteoporosis y todas las fracturas excepto las patológicas), miopatía y rabdomiólisis y prolongación del intervalo QT
Abiraterona puede causar hipertensión, hipocalemia, retención de líquidos como una consecuencia farmacodinámica del mecanismo de acción. Las reacciones a los mineralocorticoides generalmente se controlan bien con tratamiento médico. El uso simultáneo de un corticosteroide reduce la incidencia y la intensidad de estas reacciones adversas.

Resumen tabulado de reacciones adversas
Las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos publicados son listadas a continuación por categoría frecuente. Son definidas como las siguientes: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1,000 a < 1/100); raras (≥ 1/10,000 a < 1/1,000); muy raras (< 1/10,000) y no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes: Infección del tracto urinario Frecuente: sepsis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos endócrinos	Poco frecuentes : insuficiencia suprarrenal
Trastornos del metabolismo y nutrición	Muy frecuentes: Hipocalemia Frecuentes: Hipertrigliceridemia
Trastornos cardíacos	Frecuentes: Insuficiencia cardíaca*, angina de pecho, fibrilación arterial, taquicardia. Poco frecuentes: otras arritmias No conocida: infarto de miocardio, prolongación del intervalo QT
Trastornos vasculares	Muy frecuentes: Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raro: alveolitis alérgica[a]
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes : diarrea Frecuentes: dispepsia
Trastornos hepatobiliares	Muy frecuentes : Alanina aminotransferasa[b] aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada Rara: hepatitis fulminante, Insuficiencia hepática aguda.
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuentes: rash
Trastornos del tejido conectivo y músculo esquelético	Poco frecuentes: Miopatía, rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes: Hematuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes : edema periférico
Trastornos del sistema inmune	No conocida: reacciones anafilácticas
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuentes: Fracturas**

* Insuficiencia cardíaca también incluye insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular izquierda y fracción de eyección disminuida.

** Fracturas incluyen osteoporosis y todas las fracturas con la excepción de fractura patológica.

[a] Informes espontáneos de experiencia posteriores a la comercialización.

[b] Elevación de la alanina aminotransferasa y/o elevación de la aspartato aminotransferasa incluye elevación de la ALT, elevación de la AST y disfunción hepática.

SOBREDOSIFICACION:

La experiencia de sobredosis con ABIRANOVA en humanos es limitada.

No existe un antídoto específico. En el caso de una sobredosis, detener la administración de Abiraterona y tomar las medidas generales de respaldo, incluyendo el monitoreo por arritmias e insuficiencia cardíaca y la evaluación de la función hepática.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.aspo llamar a ANMAT Responde0800-333-1234"

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 120 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz, en su estuche original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Certificado N° 57.652

ELABORADO EN: Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina
ó Virgilio 844/56, C.A.B.A., Argentina

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO:
CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani – farmacéutica

Última revisión: Enero 2021

CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657

IF-2021-69947368-APN-DERM#ANMAT

Página 11 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-69947368-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Agosto de 2021

Referencia: EX-2021-13974934 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.03 15:15:42 -03:00

Rosa Gilda Amarilla
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.03 15:15:45 -03:00