

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ENORDEN ABIRATERONA acetato 250 mg Comprimidos - Administración vía oral VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza ENORDEN?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ENORDEN?
3. ¿Cómo tomar ENORDEN?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ENORDEN
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ENORDEN?

ENORDEN es un medicamento que contiene abiraterona acetato como principio activo. Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata en hombres adultos que se ha extendido a otras partes del cuerpo. ENORDEN hace que el organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando su médico le recete ENORDEN en los estadios iniciales de la enfermedad y todavía hay respuesta el tratamiento hormonal, se utiliza como tratamiento para reducir la testosterona (tratamiento de privación de andrógenos).

Cuando tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, para disminuir la posibilidad de sufrir un aumento de la tensión arterial, que acumule demasiada cantidad de agua en su cuerpo (retención de líquidos) o que disminuya los niveles de una sustancia química llamada potasio en su sangre.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ENORDEN?

No tome ENORDEN

- si es alérgico (hipersensible) al abiraterona acetato o a cualquiera de los demás componentes del medicamento;
- si es mujer, especialmente si está embarazada o cree que pudiera estarlo. ENORDEN sólo se debe utilizar en pacientes varones;
- si tiene una enfermedad grave en el hígado;
- en combinación con Ra-223 (que se usa para el tratamiento del cáncer de próstata).

No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con ENORDEN

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico:

- si tiene problemas de hígado;
- si ha tenido la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en sangre (los niveles bajos de potasio pueden aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco);
- si ha tenido otros problemas de corazón o de los vasos sanguíneos;
- si tiene un ritmo cardíaco rápido o irregular;
- si tiene dificultad para respirar;
- si ha engordado rápidamente;
- si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas;
- si ha tomado en el pasado un medicamento conocido como ketoconazol para el cáncer de próstata;
- sobre la necesidad de tomar este medicamento con prednisona o prednisolona;
- sobre posibles efectos adversos en sus huesos;
- si tiene un nivel alto de azúcar en sangre.

Informe a su médico si le han dicho que tiene cualquier trastorno del corazón o de los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estos trastornos.

Informe a su médico si tiene la piel u ojos amarillentos, orina oscurizada, o náuseas o vómitos graves, ya que éstos pueden ser signos o síntomas de problemas del hígado. Raramente, puede aparecer fallo en el funcionamiento del hígado (llamado insuficiencia hepática aguda), que puede conducir a la muerte.

Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos rojos de la sangre, reducción del deseo sexual y casos de debilidad muscular y/o dolor muscular.

ENORDEN no se debe administrar en combinación con Ra-223 debido a un posible aumento del riesgo de fractura ósea o fallecimiento.

Si planea tomar Ra-223 después del tratamiento con ENORDEN y prednisona/prednisolona, usted debe esperar 5 días antes de empezar el tratamiento con Ra-223.

Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Análisis de sangre

ENORDEN puede afectar a su hígado, aunque no tenga ningún síntoma. Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará análisis de sangre de forma periódica para controlar los efectos en su hígado.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes. Si un niño o un adolescente ingiere accidentalmente ENORDEN, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

Otros medicamentos y ENORDEN

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque ENORDEN puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, algunos medicamentos para la diabetes, medicamentos a base de plantas medicinales (por ejemplo, Hierba de San Juan) y otros. Su médico puede considerar cambiar la dosis de estos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir los efectos de ENORDEN. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que ENORDEN no actúe tan

bien como debería.

El tratamiento de privación de andrógenos puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco. Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos:

- usados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol);
- que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardíaco [por ejemplo metadona (usado para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para las enfermedades mentales graves)].

Consulte con su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados arriba.

Toma de ENORDEN con los alimentos y bebidas

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver sección 3, "Cómo tomar este medicamento").
- La toma de ENORDEN con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

ENORDEN no está indicado en las mujeres.

- Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada, y no se debe administrar a mujeres durante el período de lactancia del niño.
- Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular ENORDEN.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de ENORDEN

- ENORDEN contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento también contiene aproximadamente 12 mg de sodio en una dosis diaria de cuatro comprimidos, algo que deben tener en cuenta los pacientes que sigan una dieta pobre en sodio.

3. ¿CÓMO TOMAR ENORDEN?

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuánto debe tomar

La dosis habitual es de 1.000 mg (cuatro comprimidos), una vez al día.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- **No tome ENORDEN con alimentos.**
- **No ingiera ningún alimento como mínimo dos horas antes de tomar ENORDEN y al menos una hora después de tomar los comprimidos.**
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- ENORDEN se administra junto con un medicamento llamado prednisona o prednisolona. Tome prednisona o prednisolona siguiendo exactamente las instrucciones de su médico.
- Tendrá que tomar prednisona o prednisolona todos los días mientras esté tomando ENORDEN;
- Si tiene una urgencia médica, es posible que haya que ajustar la cantidad de prednisona o

prednisolona que toma.

- Su médico le indicará si es necesario modificar la cantidad de prednisona o prednisolona que toma.
- No deje de tomar prednisona o prednisolona a menos que se lo indique su médico.

Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando ENORDEN y prednisona o prednisolona.

Si toma más ENORDEN del que debiera

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel.: (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar ENORDEN

Si olvidó tomar ENORDEN o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.

Si olvidó tomar ENORDEN o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con ENORDEN

No deje de tomar ENORDEN o prednisona o prednisolona a menos que su médico se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, abiraterona acetato puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Deje de tomar ENORDEN y acuda a su médico inmediatamente si presenta algunos de los efectos siguientes:

Debilidad muscular, contracciones musculares o aceleración del latido cardíaco (palpitaciones).

Pueden ser signos de un nivel bajo de potasio en su sangre.

Otros efectos adversos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)	Retención de líquidos en las piernas o los pies, disminución del nivel de potasio en sangre, elevaciones en las pruebas de la función hepática, tensión arterial alta, infección urinaria, diarrea.
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	Niveles altos de grasas en sangre, dolor en el pecho, latido cardíaco irregular (fibrilación auricular), insuficiencia cardíaca, taquicardia, infecciones graves llamadas sepsis, fractura de huesos, indigestión, sangre en la orina, erupción cutánea.
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)	Problemas de las glándulas suprarrenales (relacionados con problemas con la sal y el agua), ritmo cardíaco anormal (arritmia), debilidad muscular y/o dolor muscular.
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)	Irritación en el pulmón (también llamado alveolitis alérgica). Fallo en el funcionamiento del hígado (también llamado insuficiencia hepática aguda).
No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma-ECG (prolongación QT), y reacciones alérgicas graves con dificultad para tragar o respirar, cara, labios, lengua o garganta hinchados, o erupción pruriginosa.

Puede producirse pérdida de densidad del hueso en hombres que reciben tratamiento para el cáncer de próstata. Abiraterona en combinación con prednisona o prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad hueso.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en un lugar seco y en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido contiene como principio activo abiraterona acetato 250 mg. Los demás componentes son: lactosa monohidrato 200 mg; croscarmelosa sódica 45 mg; povidona 37 mg; lauril sulfato de sodio 30 mg; estearato de magnesio 10 mg; dióxido de silicio coloidal 8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 750 mg.

Presentación

Un frasco con 120 comprimidos, dentro de un estuche y con prospecto y/o información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.268

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v03/mar22, autorizado por Disposición ANMAT DI-2022-4717-APN-ANMAT#MS (09jun22).