

Birat

Acetato de Abiraterona 250 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS

Comprimidos

250 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es BIRAT y para qué se utiliza

BIRAT contiene un medicamento llamado Acetato de Abiraterona. Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata en hombres adultos que se ha extendido a otras partes del cuerpo. BIRAT hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando BIRAT se receta en los estadios iniciales de enfermedad y todavía hay respuesta al tratamiento hormonal, se utiliza junto con un 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 BIRAT

No tome BIRAT

- Si es alérgico al Acetato de Abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es mujer, especialmente si está embarazada. BIRAT se debe utilizar sólo 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene problemas de hígado
- Si le han dicho que tiene la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en sangre (los niveles bajos de potasio en sangre 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 oscurecida, 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 (llamada 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.

BIRAT 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 BIRAT 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

BIRAT 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 cualquier efecto en su hígado.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y BIRAT

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier 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 BIRAT 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 (p. ej., 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 BIRAT. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que BIRAT 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 (p.ej. Quinidina, Procainamida, Amiodarona y Sotalol);
- Que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardíaco [p.ej. 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.

BIRAT con alimentos

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

Embarazo y lactancia

BIRAT no está indicado en las mujeres.

- Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada.
- Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular BIRAT.
- 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 y utilizar herramientas o máquinas.

BIRAT contiene lactosa y sodio

- BIRAT 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 27 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 BIRAT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto debe tomar

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

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- **No tome BIRAT con alimentos.**
- **Tome BIRAT por lo menos una hora antes o al menos dos horas después de tomar cualquier alimento.**
- Tragüe los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- BIRAT 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 BIRAT.
- 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 BIRAT y Prednisona o Prednisolona.

Si toma más BIRAT del que debe

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

Si olvidó tomar BIRAT

- Si olvidó tomar BIRAT o Prednisona o Prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar BIRAT o Prednisona o Prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con BIRAT

No deje de tomar BIRAT 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar BIRAT 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, fracturas de hueso, 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 llamada 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).

Reacciones anafilácticas

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

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

5. Cómo almacenar BIRAT

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la

caja y en la etiqueta del frasco. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

- Almacenar entre 15° y 30°C.

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de BIRAT

- El principio activo es Acetato de Abiraterona. Cada comprimido contiene 250 mg de Acetato de Abiraterona.

- Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Povidona, Lauril sulfato sódico, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos de BIRAT son elípticos de color blanco.

- Los comprimidos se presentan en un frasco de plástico con un cierre de seguridad a prueba de niños. Cada frasco contiene 120 comprimidos. Cada caja contiene un frasco.

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.asp>
o llamar a ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT)

Certificado N°: 57819

EVEREX ARGENTINA S.A.

García de Cossio 6160, CABA, República Argentina.

Directora Técnica: Silvia A. Manuel - Farmacéutica

Elaborado en: Laprida N° 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Virgilio 844, Buenos Aires, Argentina.

Fecha última revisión: 12/2020

PRMA0071-02

Birat

Acetato de Abiraterona 250 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS