

INHIBIRON GP

AbirateronaAcetato 250 mg

Comprimidos Recubiertos. Vía Oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea esta información para el paciente que viene con INHIBIRON GP antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento.

¿QUÉ ES INHIBIRON GP?

INHIBIRON es un medicamento recetado que se utiliza junto con prednisona. INHIBIRON se utiliza para tratar a los hombres con cáncer de próstata resistente a la castración (el cáncer de próstata que es resistente a los tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen la testosterona) que se ha propagado a otras partes del cuerpo. INHIBIRON no es para ser usado en mujeres. No se sabe si INHIBIRON es segura o efectiva en los niños.

¿QUIÉN NO DEBE TOMAR INHIBIRON GP?

No tome INHIBIRON si usted está embarazada o puede quedar embarazada. INHIBIRON puede dañar al feto. Las mujeres que están embarazadas o que pueden quedar embarazadas no deben tocar INHIBIRON sin protección, como guantes.

¿QUÉ LE DEBERÍA DECIR A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR INHIBIRON GP?

Antes de tomar INHIBIRON, dígame a su profesional médico si: • tiene problemas del corazón • tiene problemas hepáticos • tiene un historial de problemas suprarrenales • tiene un historial de problemas de la hipófisis • tiene cualquier otra condición médica • planea quedar embarazada. ¿Ver "Quién no debe tomar INHIBIRON?" • están amamantando o planea amamantar. No se sabe si INHIBIRON pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si va a tomar INHIBIRON o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas. ¿Ver "Quién no debe tomar INHIBIRON?"

Dígame a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, vitaminas y suplementos herbales. INHIBIRON puede interactuar con otros medicamentos. Usted no debe iniciar o detener cualquier medicamento antes de hablar con el profesional de la salud que le prescribió INHIBIRON. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos con usted para mostrar a su profesional de la salud y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿CÓMO DEBO TOMAR INHIBIRON GP?

Tome INHIBIRON y prednisona exactamente como su médico le indica. Tome su dosis prescrita de INHIBIRON una vez al día. Su médico puede cambiar su dosis si es necesario. No deje de tomar su dosis prescrita de INHIBIRON o prednisona sin

hablar con su médico primero. Tome INHIBIRON con el estómago vacío. No tome INHIBIRON con los alimentos. Tomando INHIBIRON con alimentos puede causar que sea absorbido por el cuerpo mayor cantidad de medicamento del que se necesita y esto puede causar efectos adversos. Ningún alimento se debe consumir 2 horas antes y 1 hora después de tomar INHIBIRON. Tragar los comprimidos de INHIBIRON enteros. No triture ni mastique los comprimidos. Tome los comprimidos de INHIBIRON con agua. Los hombres que tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada debe utilizar un condón durante y por una semana después del tratamiento con INHIBIRON. Si su pareja sexual puede quedar embarazada, un condón y otra forma de control de la natalidad debe ser utilizado durante y por una semana después del tratamiento con INHIBIRON. Hable con su médico si tiene preguntas acerca del control de la natalidad. Si olvida una dosis de INHIBIRON o prednisona, tome su dosis prescrita al día siguiente. Si olvida más de 1 dosis, dígame a su profesional médico de inmediato. Su médico le hará pruebas de sangre para detectar efectos adversos.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE INHIBIRON GP?

INHIBIRON puede causar efectos adversos graves, incluyendo: Presión arterial alta (hipertensión), niveles bajos de potasio en sangre (hipokalemia) y retención de líquidos (edema). Dígame a su médico si usted tiene alguno de los siguientes síntomas: • mareos • latidos cardíacos rápidos • sentirse mareado • aturdido • dolor de cabeza • confusión • debilidad muscular • dolor en las piernas • hinchazón en las piernas o los pies

Problemas suprarrenales pueden ocurrir si usted deja de tomar la prednisona, contrae una infección, o está bajo estrés. Problemas del hígado. Usted puede desarrollar cambios en la prueba de sangre de la función hepática. Su médico le realizará análisis de sangre para controlar su hígado antes del tratamiento con INHIBIRON y durante el tratamiento con INHIBIRON.

• Los efectos adversos más comunes de INHIBIRON incluyen: debilidad • hinchazón o dolor de las articulaciones • hinchazón en las piernas o en los pies • sofocos • diarrea • vómitos • tos • presión arterial alta • dificultad para respirar • infección del tracto urinario • hematomas • glóbulos rojos bajos (anemia) y niveles bajos de potasio en la sangre • niveles altos de azúcar en la sangre, alto colesterol y triglicéridos en sangre • algunos otros exámenes de sangre anormales

Dígame a su médico si usted tiene algún efecto adverso que le molesta o

Díganle a su médico si usted presenta algún efecto adverso o molestia que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos adversos de INHIBIRON. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Llame a su médico para consejo médico sobre efectos adversos.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR INHIBIRON GP?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice INHIBIRON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar INHIBIRON entre 15 y 30° C.

Información general sobre INHIBIRON GP.

Los medicamentos a veces se recetan para fines diferentes a los mencionados en un prospecto. No utilice INHIBIRON para una enfermedad para la cual no fue recetado. No dé su INHIBIRON a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted tiene. Puede perjudicarlos. Este prospecto resume la información más importante sobre INHIBIRON. Si desea más información, hable con su médico. Usted puede preguntarle a su profesional médico o farmacéutico para obtener información sobre INHIBIRON que está escrita para los profesionales de la salud.

CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de INHIBIRON GP.

El principio activo es Acetato de abiraterona. Cada comprimido recubierto contiene 250 mg de acetato de abiraterona.

Los demás componentes son: sacarosa, amoníaco, croscelulosa, polidona, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal. Opadry -1-7006 (Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de Titanio)

Contenido del envase.

Los comprimidos se presentan en un frasco de plástico con un cierre de seguridad a prueba de niños. Cada frasco contiene 120 comprimidos. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

o llamar a <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Noticar.asp> ANMAT responde 0800-333-1234 "Este producto está bajo el programa médico Plan de Gestión de Riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de pacientes"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso