

# DINOGARED

## ABIRATERONA ACETATO 250 mg

Administración: Vía oral
**Venta bajo receta archivada**

<b>COMPOSICIÓN:</b>
<p>Cada comprimido contiene: Abiraterona acetato 250,00 mg. Excipientes: 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.</p>
<b>ACCIÓN TERAPÉUTICA:</b>
<p>Inhibidor de la biosíntesis de andrógenos Código ATC: L02BX03</p>
<b>INDICACIONES:</b>
<p>Abiraterona en combinación con Prednisona o Prednisolona está indicado para:</p>

-El tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración (CRPC, por sus siglas en inglés) que han recibido previamente quimioterapia con Docetaxel.
-El tratamiento del cáncer de próstata metastático resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

DINOGARED contiene acetato de Abiraterona, un inhibidor del CYP17 (17α-hidroxilasa/C17,20-liasa). El acetato de Abiraterona se convierte in vivo en Abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos, que inhibe la enzima 17alfa-hidroxilasa/c17.20-liasa (CYP17). Esta enzima se expresa en los tejidos tumorales testiculares, suprarrenales y de la próstata y es necesaria para la biosíntesis de andrógenos.

La CYP17 cataliza dos reacciones secuenciales: 1) la conversión de pregnolona y progesterona a sus derivados 17α-hidroxi por la actividad de la 17α-hidroxilasa y 2) la posterior formación de dehidroepiandrosterona (DHEA) y androstenediona, respectivamente, por actividad de la C17,20-liasa. La DHEA y androstenediona son andrógenos y precursores de la testosterona. La inhibición de la CYP17 por la Abiraterona también puede resultar en una mayor producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales (véase Advertencias y Precauciones).

El carcinoma de próstata sensible a andrógenos responde al tratamiento que disminuye los niveles de andrógenos. Las terapias de privación de andrógenos, tales como el tratamiento con agonistas de GnRH o la orquiectomía, disminuyen la producción de andrógenos en los testículos pero no afectan la producción de andrógenos por las glándulas suprarrenales o en el tumor.

#### 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 resistente a la castración (CRPC) luego de la administración de acetato de Abiraterona. In vivo, el acetato de Abiraterona se convierte en Abiraterona.

**Absorción:** La mediana del tiempo para alcanzar concentraciones plasmáticas máximas de Abiraterona es de 2 horas. La administración de Abiraterona acetato con alimentos, comparado con la administración en ayuno da como resultado un aumento de hasta 10 veces (ABC) y un aumento de 17 veces (Cmax), dependiendo del contenido de grasa de la comida. Dada la variación normal en el contenido y composición de las comidas, puede dar lugar a exposiciones elevadas y altamente variables. Por lo tanto, 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 (véase Posología y Administración).

**Distribución y unión a proteínas:** La Abiraterona se une altamente (>99%) a las proteínas plasmáticas humanas. El volumen de distribución aparente es de 5,630 L, lo que sugiere que la Abiraterona se distribuye ampliamente a los tejidos periféricos.

**Metabolismo:** Luego de la administración oral de acetato de Abiraterona en comprimidos, el acetato de Abiraterona se hidroliza a Abiraterona (metabolito activo) que luego se somete al metabolismo incluyendo sulfatación, hidroxilación y oxidación principalmente en el hígado. La mayoría de la radioactividad circulante (aproximadamente 92%) se encuentra en la forma de metabolitos de Abiraterona. De los 15 metabolitos detectables, 2 metabolitos principales, Abiraterona sulfato (inactivo) y Abiraterona sulfato N-óxido (inactivo), representan cada uno aproximadamente el 43% de la radioactividad total.

**Excreción:** La vida media de Abiraterona en plasma es de aproximadamente 15 horas a partir de datos procedentes de sujetos sanos. Tras la administración oral de 14C- acetato de Abiraterona 1000 mg, aproximadamente 88% de la dosis radiactiva se recuperó en las heces y aproximadamente el 5% en la orina. Los principales compuestos presentes en las heces son el acetato de Abiraterona sin cambios y Abiraterona (aproximadamente 55% y 22% de la dosis administrada, respectivamente).

#### Poblaciones especiales:

***Pacientes con insuficiencia hepática:*** En estudios publicados, la farmacocinética de Abiraterona fue examinado en individuos con insuficiencia hepática inicial leve o moderada (clase A y B de Child Pugh, respectivamente) y en individuos de control sanos con función hepática normal. La exposición sistemática a la Abiraterona después de una dosis oral única de 1000 mg administrada en ayunas aumentó aproximadamente 11% y 260% en pacientes con insuficiencia hepática inicial leve y moderada, respectivamente. La vida media de la Abiraterona se prolonga a aproximadamente 18 horas en individuos con insuficiencia hepática leve y a aproximadamente 19 horas en individuos con insuficiencia hepática moderada.

En otro ensayo publicado, la farmacocinética de Abiraterona, se examinó en sujetos con insuficiencia hepática preexistente grave (Child Pugh clase C) y en sujetos con función hepática normal. El ABC de Abiraterona aumentó aproximadamente un 600% y la fracción de fármaco libre aumentó un 80% en sujetos con insuficiencia hepática severa en comparación con sujetos con función hepática normal. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. El uso de acetato de Abiraterona debe evaluarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, el beneficio debe ser claramente superior al posible riesgo (ver Posología y Modo de Administración y Advertencias y Precauciones). El acetato de Abiraterona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase Posología y Modo de Administración, Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones). Para los pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento, puede ser necesario la suspensión del tratamiento y un ajuste en la dosis (véase Posología y Modo de Administración y Advertencias y Precauciones).

***Pacientes con insuficiencia renal:***La farmacocinética del acetato de Abiraterona se comparó en pacientes con enfermedad renal terminal en un programa de hemodiálisis estable frente a los sujetos de control con función renal normal. La exposición sistémica a la Abiraterona después de una sola dosis oral de 1000 mg no aumentó en los sujetos con enfermedad renal terminal en diálisis. La administración en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo insuficiencia renal grave, no requiere reducción de la dosis (véase Posología y Modo de Administración). 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:

Abiraterona es para uso oral. La dosis recomendada de Abiraterona acetato es de 1000 mg (4 comprimidos de 250 mg) administrados por vía oral una vez al día en combinación con una dosis baja de Prednisona o Prednisolona. La dosis recomendada por vía oral es de 10 mg 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.

La castración médica con los agonistas de hormona liberadora de la hormona luteinizante (HLRH) debe continuarse durante el tratamiento en pacientes que no han sido castrados quirúrgicamente.

Las transaminasas séricas deben medirse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y luego mensualmente. La presión arterial, el potasio sérico y la retención de líquidos deben ser monitoreados mensualmente. Sin embargo, los pacientes con un riesgo significativo para la insuficiencia cardíaca congestiva deben ser controlados cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento, y después mensualmente (véase sección Advertencias y Precauciones).

En los pacientes con hiperpotasemia preexistente o los que desarrollan hiperpotasemia mientras esté en tratamiento con Abiraterona, considere mantener el nivel de potasio del paciente en ≥ 4,0 mM.

Para los pacientes que desarrollan toxicidades Grado ≥ 3 incluyendo la hipertensión, hipocalemia, edema y otras toxicidades no mineralocorticoides, el tratamiento debe ser suspendido y aplicar un tratamiento médico adecuado a la patología presentada. El tratamiento con Abiraterona no debe reiniciarse hasta que los síntomas de la toxicidad se hayan resuelto.

En el caso de omitir una dosis diaria de Abiraterona, Prednisona o Prednisolona, el tratamiento debe reanudarse al día siguiente con la dosis diaria usual.

#### Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve preexistente, Clase A de Child Pugh. En la insuficiencia hepática moderada (clase B de Child Pugh) se ha demostrado que aumenta la exposición sistémica a la Abiraterona luego de aproximadamente cuatro veces las dosis orales individuales de acetato de Abiraterona 1000 mg (ver Farmacocinética). No existen 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 (Child Pugh clase B o C) y no se puede predecir el ajuste de la dosis. El uso de Abiraterona debe evaluarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los que el beneficio debe ser claramente mayor que el posible riesgo (ver Posología y Administración y Farmacocinética). Abiraterona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones y Farmacocinética).

#### Hepatotoxicidad

En el caso de pacientes que desarrollen hepatotoxicidad durante el tratamiento con Abiraterona [incrementos de alanina aminotransferasa (ALT) y/o aspartato aminotransferasa (AST) mayores a 5 veces el límite superior normal (LSN)], interrumpir el tratamiento con Abiraterona (véase Advertencias y Precauciones). El tratamiento se puede reiniciar a una dosis reducida de 500 mg una vez al día, luego de que los valores de las pruebas de la función hepática hayan regresado a los estadíos iniciales. En el caso de pacientes que reanudan el tratamiento, monitorear las transaminasas séricas y la bilirrubina con una frecuencia mínima de una vez cada dos semanas, durante tres meses y una vez por mes en lo sucesivo.

Si se vuelve a manifestar hepatotoxicidad con la dosis reducida de 500 mg por día, suspender el tratamiento con Abiraterona acetato. Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces el LSN) en cualquier momento durante el tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento y los pacientes no se deben volver a tratar con Abiraterona acetato.

#### Insuficiencia Renal

No requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal (véase Farmacocinética). Sin embargo, no hay evidencia clínica en pacientes con cáncer de próstata con insuficiencia renal severa. Se recomienda precaución en estos pacientes.

#### Población Pediátrica

No está indicado el uso de Abiraterona en niños.

#### CONTRAINDICACIONES:

- Abiraterona acetato está contraindicado en mujeres que están o podrían quedar embarazadas.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes
- Insuficiencia hepática grave

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

#### Hipertensión, hipocalemia, retención de líquidos y enfermedad cardiovascular debido a exceso de mineralocorticoides.

Abiraterona acetato puede causar hipertensión, hipocalemia y retención de líquidos (ver Reacciones Adversas) como consecuencia de un aumento en los niveles de mineralocorticoides provocado por la inhibición de CYP17 (véase Características Farmacológicas). La administración concomitante de un corticosteroide inhibe la acción de la corticotropina (ACTH), lo cual provoca una reducción en la incidencia y gravedad de estas reacciones adversas. Se debe utilizar con cuidado al tratar pacientes con enfermedades subyacentes que pudieran verse afectados con aumentos en la presión arterial hipocalemica o retención de líquidos; como por ejemplo, aquellos con insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular y aquellos con insuficiencia renal grave.

En los estudios publicados se indica que se excluyeron los pacientes con hipertensión no controlada, enfermedad cardíaca clínicamente significativa como se evidencia por el infarto de miocardio o eventos trombóticos arteriales en los últimos 6 meses, angina grave o inestable, según la New York Heart Association Clase (NYHA) III o IV insuficiencia cardíaca o insuficiencia cardíaca de clase II a IV o la medición de la fracción de eyección cardíaca < 50%. En el estudio se excluyeron pacientes con fibrilación auricular, u otra arritmia cardíaca que requiere tratamiento médico. No se ha establecido la seguridad en pacientes con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) < 50 % o NYHA clase III o insuficiencia cardíaca IV o de la NYHA clase II a la insuficiencia cardíaca IV (véase Reacciones Adversas y Características Farmacológicas).

Antes de tratar a los pacientes con un riesgo significativo para la insuficiencia cardíaca, considerar una evaluación de la función cardíaca antes del tratamiento con Abiraterona, la insuficiencia cardíaca debe ser tratada y la función cardíaca optimizada. La hipertensión, hipocalemia y retención de líquidos deben ser corregidos y controlados. Durante el tratamiento, la presión arterial, el potasio sérico, la retención de líquidos (aumento de peso, edema periférico), y otros signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva deben ser controlados cada 2 semanas durante 3 meses, y luego mensualmente. Evaluar la función cardíaca, realizar un tratamiento apropiado y considerar la interrupción de este tratamiento si se produce una disminución clínica significativa en la función cardíaca (véase Posología y Administración).

#### Insuficiencia corticosuprarrenal

Utilizar con precaución y monitorear por síntomas y signos de la insuficiencia corticosuprarrenal, especialmente en los pacientes a los que se les retira la Prednisona o Prednisolona. Si se continúa con Abiraterona luego de que se retiran los corticoesteroides, los pacientes deben ser monitoreados por síntomas de exceso de mineralocorticoides.

Se puede indicar una dosis mayor de corticoesteroides antes, durante y después de situaciones estresantes.

#### Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática

Han ocurrido aumentos marcados en las enzimas hepáticas que llevaron a la interrupción del fármaco o modificación de la dosis (véase Reacciones Adversas). Medir los niveles de las transaminasas séricas (ALT y AST) antes de comenzar el tratamiento con Abiraterona acetato, cada dos semanas durante los primeros tres meses del tratamiento y una vez por mes en lo sucesivo. Si los valores de AST o ALT se elevan en algún momento por encima de 5 veces el LSN, interrumpir el tratamiento con Abiraterona acetato y monitorear de cerca la función hepática.

Solamente se puede reiniciar el tratamiento con Abiraterona en un nivel de dosis reducido, luego de que los valores de las pruebas de la función hepática hayan regresado a los iniciales del paciente (véase Posología y Modo de Administración). Si el paciente desarrolla la hepatotoxicidad severa (ALT o AST mayores a 20 veces LSN) en algún momento del tratamiento, éste debe ser interrumpido y dichos pacientes no serán tratados nuevamente.

No existen datos que avalen el uso de Abiraterona acetato en pacientes con el virus de la hepatitis activa o sintomática. No existen 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 (Child Pugh clase B o C). El uso de Abiraterona acetato debe evaluarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los que el beneficio debe ser claramente mayor que el posible riesgo. Abiraterona acetato no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase Posología y Administración y Farmacocinética). Han habido informes eventuales, posteriores a la comercialización, de insuficiencia hepática aguda y hepatitis fulminante, algunos con desenlace fatal (véase Reacciones Adversas).

#### Densidad ósea

La disminución de la densidad ósea puede ocurrir en hombres con cáncer de próstata metastásico avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración). El uso de Abiraterona en combinación con un glucocorticoide podría aumentar este efecto.

#### El uso previo de Ketoconazol

Se esperan menores tasas de respuesta en pacientes previamente tratados con Ketoconazol para el cáncer de próstata.

#### La hiperglucemia

El uso de glucocorticoides podría aumentar la hiperglucemia, por lo tanto se debe medir con frecuencia el azúcar en sangre de pacientes con diabetes.

#### Uso con la quimioterapia

La seguridad y eficacia del uso concomitante de Abiraterona acetato con la quimioterapia citotóxica no se ha establecido (véase Características Farmacológicas).

#### Intolerancia a los excipientes

Este medicamento contiene lactosa. También contiene sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la lactosa y en pacientes con dietas bajas en sodio.

#### Riesgos potenciales

Anemia y disfunción sexual pueden ocurrir en hombres con cáncer metastásico de próstata resistente a la castración incluyendo aquellos bajo tratamiento con Abiraterona acetato.

### Efectos en el músculo esquelético

Se han reportado casos de miopatía en pacientes tratados con Abiraterona acetato. Algunos pacientes presentaron rabdomiólisis con falla renal. La mayoría de los casos se desarrollaron dentro del primer mes de tratamiento y se recuperaron luego de retirar Abiraterona acetato.

### Interacciones con otros medicamentos

Inductores potentes de CYP3A4 deben ser evitados durante el tratamiento a menos que no exista otra alternativa terapéutica, debido al riesgo de disminución de la exposición a Abiraterona (véase Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción).

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

### Efecto de los alimentos sobre acetato de Abiraterona

La administración con alimentos aumenta significativamente la absorción de acetato de Abiraterona. No se ha establecido la eficacia y seguridad cuando se administra con alimentos, por tanto, este medicamento no debe tomarse con alimentos (véase Posología y Administración y Farmacocinética).

### Interacciones con otros medicamentos

Inductores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina, Rifabutina, Rifapentina, Fenobarbital, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) deben evitarse durante el tratamiento, a menos que no haya otra alternativa terapéutica. En un estudio publicado de interacción farmacocinética clínica de sujetos sanos, la coadministración de Ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4, no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de Abiraterona.

### Potencial de afectar a otros medicamentos

Abiraterona es un inhibidor de las enzimas hepáticas CYP2D6 y CYP2C8 que metabolizan los fármacos. En un estudio publicado para determinar los efectos de acetato de Abiraterona (más Prednisona) en una dosis única de la dextrometorfano sustrato CYP2D6, la exposición sistémica (ABC) de dextrometorfano aumentó aproximadamente 2,9 veces. El ABC24 para dextroorfano, el metabolito activo de dextrometorfano, se incrementó en aproximadamente 33%. Se recomienda precaución cuando se administra con medicamentos activados o metabolizados por CYP2D6, particularmente con medicamentos que tienen un índice terapéutico estrecho.

Debe considerarse reducir la dosis de los medicamentos con un estrecho margen terapéutico que son metabolizados por CYP2D6. Ejemplos de medicamentos metabolizados por CYP2D6 incluyen Metoprolol, Propranolol, Desipramina, Venlafaxina, Haloperidol, Risperidona, Propafenona, Flecainida, Codeína, Oxidodona y Tramadol (los últimos tres medicamentos que requieren CYP2D6 para formar sus metabolitos analgésicos activos).

### Uso con productos que se conoce que prolongan el intervalo QT

Dado que el tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución cuando se administra Abiraterona con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir torsades de pointes, tales como la clase IA (por ejemplo, Quinidina, Disopiramida) o clase III (por ejemplo, Amiodarona, Sotalol, Dofetilida, Ibutilida) medicamentos antiarrítmicos, Metadona, Moxifloxacina, antipsicóticos, etc.

### El uso con Espironolactona

La Espironolactona se une al receptor de andrógeno y puede aumentar los niveles de antígeno (PSA) específico de la próstata. No se recomienda su uso con Abiraterona (véase Características Farmacológicas).

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### Las mujeres en edad fértil

No hay datos en humanos sobre el uso de Abiraterona en el embarazo y este medicamento no es para uso en mujeres en edad fértil.

### Anticoncepción en hombres y mujeres

No se conoce si Abiraterona o sus metabolitos están presentes en el semen. Si el paciente está involucrado en relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, se requiere un condón junto con otro método anticonceptivo eficaz.

### Embarazo

Abiraterona no es para uso en mujeres y está contraindicado en mujeres que están o pueden estar embarazadas (véase Contraindicaciones)

### Madres lactantes

Abiraterona no está indicado para usarse en mujeres.

### Efectos en la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Abiraterona tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más comunes son edema periférico, hipocalemia, hipertensión e infección del tracto urinario. Otras reacciones adversas importantes incluyen trastornos cardíacos, hepatotoxicidad, fracturas y alveolitis alérgica. Abiraterona puede causar hipertensión, hipocalemia, retención de líquidos como una consecuencia farmacodinámica del mecanismo de acción. Resultados de un estudio clínico publicado demuestran que los efectos adversos de mineralocorticoides, fueron vistos con más frecuencia en los pacientes tratados con Abiraterona acetato que en pacientes tratados con placebo. El uso concomitante de corticoides reduce la incidencia y la severidad de estas reacciones adversas (véase Advertencias y Precauciones).

### Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas en la tabla 1 se encuentran ordenadas según la clasificación del sistema de órganos de MedDRA. Además, la categoría de frecuencia correspondiente utilizando la siguiente convención (CIOMSIII) es provista para cada reacción adversa: Muy Frecuente ( $\geq 1/10$ ); Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco Frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy Raras ( $< 1/10.000$ ).

#### Tabla 1. Reacciones adversas

<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Muy frecuentes	Infección tracto urinario
Frecuentes	Sepsis
<b>Trastornos endócrinos</b>	
Poco frecuente	Insuficiencia suprarrenal
<b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>	
Muy frecuente	Hipocalemia
Frecuente	Hipertriglicerinemias
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Frecuente	Insuficiencia cardíaca*, angina de pecho, arritmia, fibrilación arterial, taquicardia
Desconocido	Infarto de miocardio, prolongación del intervalo QT
<b>Trastornos vasculares</b>	
Muy frecuente	Hipertensión
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino</b>	
Raro	Alveolitis alérgica*
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Muy frecuente	Diarrea
Frecuente	Dispepsia

<b>Trastornos hepato biliares</b>	
Frecuente	Alanina aminotransferasa aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada
Rara	Hepatitis fulminante, falla hepática aguda
<b>Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo</b>	
Rara	Rash
<b>Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo</b>	
Poco frecuente	Miopatía, rabdomiólisis
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Frecuente	Hematuria
<b>Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración</b>	
Muy frecuente	Edema periférico
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>	
Frecuente	Fracturas**

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

\*\* Se incluyen todas las fracturas con la excepción de fractura patológica.

\* Informes espontáneos de experiencia posteriores a la comercialización.

## SOBREDOSIFICACION

No ha habido informes de sobredosis de Abiraterona acetato durante los estudios clínicos publicados. 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.

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

**CONSERVACIÓN:** Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz, en su envase original.

**PRESENTACIÓN:** Estuche conteniendo 1 frasco con 120 comprimidos.

## MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial, RN N° 19, Km 204, Córdoba,  
CP: X2432XAB  
Elaborado en Laprida 43, Avellaneda,  
Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,  
Farmacéutico  
E.M.A.M.S. Certificado N° 58.543  
Elaborado en Argentina

1006355  
Emisión: 12/2017  
Revisión: 12/2017

☎ 0810 · 444 · 32267  
🌐 www.savant.com.ar

**SAVANT**