

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PROTIGA COMPRIMIDOS 500 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Protiga comprimidos recubierto 500 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)

2. COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acetato de abiraterona 500 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro negro.

3. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Otros antagonistas hormonales y agentes relacionados

Código ATC: L02BX03

4. INDICACIONES:

Protiga está indicado con prednisona o prednisolona para:

- El tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico de alto riesgo hormonosensible, de nuevo diagnóstico (CPHSm) en combinación con tratamiento de deprivación de andrógenos (TDA).
- El tratamiento del cáncer metastásico de próstata 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 cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado con docetaxel.

5. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Este medicamento debe ser prescrito por un profesional sanitario adecuado. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Posología

La dosis recomendada es de 1.000 mg (dos comprimidos de 500 mg) en una sola dosis diaria que no se debe tomar con alimentos (ver "Forma de administración" más adelante). La toma de los comprimidos con alimentos aumenta la exposición sistémica a abiraterona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PROTIGA COMPRIMIDOS 500 mg

Posología de prednisona o prednisolona

En el CPHSm, Protiga se debe tomar en combinación con prednisona o prednisolona. La dosis recomendada de prednisona o prednisolona es de 5 mg al día.

En el CPRCm, Protiga se debe tomar en combinación con prednisona o prednisolona. La dosis recomendada de prednisona o prednisolona es de 10 mg 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 debe 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 la 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 Protiga, se debe considerar mantener el nivel de potasio del paciente $\geq 4,0$ mM. En cuanto a los pacientes que presenten toxicidades de Grado ≥ 3 , incluyendo hipertensión, hipopotasemia, edema y otras toxicidades no relacionadas con los mineralocorticoides, se debe suspender el tratamiento y establecer un control médico apropiado. El tratamiento con Protiga 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 Protiga, prednisona o prednisolona, se debe reanudar el tratamiento al día siguiente con las dosis diarias habituales.

Si se olvida una dosis diaria de Protiga, 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]) o bilirrubina total mayor a 3 veces el 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 (un comprimido) una vez al día.

En los pacientes que reanuden el tratamiento, se debe 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PROTIGA COMPRIMIDOS 500 mg

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 Protiga en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. Protiga 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 estos pacientes.

Población pediátrica

El uso de Protiga en la población pediátrica no es relevante.

Forma de administración

Protiga 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.

6. SI OLVIDÓ TOMAR PROTIGA:

- Si olvidó tomar Protiga o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar Protiga o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

7. SI TOMA MÁS PROTIGA DEL QUE DEBE:

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

8. SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON PROTIGA:

No deje de tomar Protiga 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.

9. CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 2 "Composición"

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PROTIGA COMPRIMIDOS 500 mg

- Mujeres embarazadas o que puedan estarlo.
- Insuficiencia hepática grave (Clase C de Child-Pugh)
- Protiga con prednisona o prednisolona está contraindicada en combinación con Ra-223.

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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.

Protiga 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 Protiga 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PROTIGA COMPRIMIDOS 500 mg

Análisis de sangre

Protiga 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 Protiga, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el folleto de información al paciente con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

11. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es importante porque Protiga puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, 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 Protiga. Esto puede dar lugar a efectos adversos o que Protiga no actúe tan bien como debería.

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

- Usados para tratar problemas del ritmo cardiaco (p.ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol);
- Que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardiaco [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 a su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados arriba.

Protiga con Alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos
- La toma de Protiga con alimentos puede provocar efectos adversos.

12. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Mujeres en edad fértil

No hay datos relativos al uso de Protiga 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, debe utilizar preservativo conjuntamente con otro método anticonceptivo eficaz. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PROTIGA COMPRIMIDOS 500 mg

Embarazo

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

Lactancia

Protiga no está indicado en mujeres.

Fertilidad

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

13. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS.

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

Protiga contiene lactosa y sodio

- Protiga 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 sodio en una dosis diaria de dos comprimidos, algo que deben tener en cuenta los pacientes que sigan una dieta pobre en sodio.

14. REACCIONES ADVERSAS

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

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

- Debilidad muscular, contracciones musculares o aceleración del latido cardiaco (palpitaciones). Pueden ser signos de un nivel bajo de potasio en sangre.

Las reacciones adversas observadas se enumeran a continuación:

Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PROTIGA COMPRIMIDOS 500 mg

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Niveles altos de grasas en sangre, dolor en el pecho, latido cardiaco 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 cardiaco 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).

Puede producirse pérdida de densidad del hueso en hombres que reciben tratamiento para el cáncer de próstata. Protiga 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 folleto.

Comunicación de efectos adversos

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. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

15. SOBREDOSIS

La experiencia de sobredosis con Protiga en humanos es limitada.

No existe ningún antídoto específico. En caso de sobredosis, se debe interrumpir la administración y adoptar medidas de apoyo general, incluyendo la monitorización de arritmias, hipopotasemia y signos y síntomas debidos a la retención de líquidos. Se debe evaluar también la función hepática.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25°C

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por:

Synthon Hispania SL, ubicado en Carrer Castelló 1, 08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROTIGA COMPRIMIDOS 500 mg**

Importado por:

Synthon Chile LTDA., ubicado en El Castaño 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile.

Distribuido por:

Droguería Synthon Chile Ltd., ubicado en Santa Isabel 585, Bodega letra D y H, Lampa, Santiago, Chile y/o
Synthon Chile LTDA., ubicado en El Castaño 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Synthon BV., Nijmegen, Países Bajos.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**