

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	05-08-2022/ RA	Inicial
P01	23-9-2022	Modificación AR
P02	4-1-2023	Modificación diseño
P03		Modif DT
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

GBT
Grupo Biotoscana

Zvalix® Plus

Abiraterona Acetato 500 mg

Información para el paciente

VÍA ORAL

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica

COMPOSICIÓN**Cada comprimido contiene:**

Abiraterona Acetato 500 mg.

Excipientes en c.s.: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona K30, lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 102, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Opadry HP II 85F28751* y óxido de hierro rojo. *Composición del Opadry HP II 85F28751: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 4000 y talco en c.s.

1) ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

(Ver la sección 3).

2) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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. Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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.

3) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ZYVALIX® PLUS (ABIRATERONA ACETATO) Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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 Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato).
- 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.

¿Quiénes no deben tomar Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato)?**No tome Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato):**

- Si es alérgico al Acetato de Abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es mujer, especialmente si está embarazada. Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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).

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato)?**Antes de tomar Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato), dígame a su médico:**

- 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 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.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.

Informe a su médico si:

- 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.
 - 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.
- Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) no debe administrarse en combinación con Ra-223 debido a un incremento en el riesgo de fractura ósea o muerte.
- Si planea tomar Ra-223 luego del tratamiento con Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) y Prednisona/Prednisolona, debe aguardar cinco días antes de iniciar el tratamiento con Ra-223. No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Análisis de sangre

Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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 Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato), debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

¿Puedo tomar Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) con otros medicamentos?**Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:**

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre
- Suplementos a base de hierbas

Esto es importante porque Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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 Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato). Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que Zvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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.

4) ¿CÓMO DEBO TOMAR ZYVALIX® PLUS (ABIRATERONA ACETATO)?

La vía de administración de este producto es oral.

Tome Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

La dosis habitual es de 1.000 mg (2 comprimidos de 500 mg) una vez al día.

- No tome Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) con alimentos.
- No tome ningún Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) por lo menos una hora antes o al menos dos horas después de consumir cualquier alimento.
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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 Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato).
- 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 Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) y Prednisona o Prednisolona.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) sin consultar primero con su médico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más de la dosis recetada de Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato), consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

o Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

o Oportunamente otros centros de intoxicaciones

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) o Prednisona o Prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.

Si olvidó tomar Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) o Prednisona o Prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

5) ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ZYVALIX® PLUS (ABIRATERONA ACETATO)?

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

Deje de tomar Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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), 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. Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) en

combinación con Prednisona o Prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad hueso.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6) ¿CÓMO DEBO CONSERVAR ZYVALIX® PLUS (ABIRATERONA ACETATO)?

Conservar en su estuche original a temperatura entre 15°C y 25°C.

7) INFORMACIÓN ADICIONAL

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 Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato):

- Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) 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 más de 27 mg de sodio en una dosis diaria de dos comprimidos, algo que deben tener en cuenta los pacientes que sigan una dieta pobre en sodio.
- Este folleto resume la información más importante de Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE CON SU MÉDICO.**

Presentación

Envase conteniendo 60 comprimidos.

8) LEYENDAS FINALES

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Zyvalix® Plus (Abiraterona Acetato) luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en:

<https://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.

Última revisión: Julio 2021

GBT Grupo Biotoscana

Especialidad Médica autorizada por El Ministerio De Salud

Certificado N° 57.148

Elaborado por: Laboratorio LKM S.A.

Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

125251-00