

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Abiratérone Devatis

Qu'est-ce que Abiratérone Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Abiratérone Devatis contient comme principe actif l'acétate d'abiratérone. Abiratérone Devatis empêche votre organisme de produire de la testostérone. Ceci peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Abiratérone Devatis est utilisé pour le traitement du cancer de la prostate qui s'est déjà propagé à d'autres parties de l'organisme, et ne doit être pris que sur prescription du médecin.

Lorsque que vous prenez Abiratérone Devatis, votre médecin vous prescrit également un autre médicament contenant comme principe actif la prednisone ou la prednisolone afin de réduire le risque d'hypertension artérielle, d'accumulation excessive d'eau dans le corps (rétention liquidienne) ou de diminution de la concentration de potassium dans le sang.

- Pendant la prise d'Abiratérone Devatis, vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone chaque jour.
- N'arrêtez pas la prednisone ou la prednisolone avant que votre médecin ne vous l'ordonne.
- En cas d'urgence médicale, il peut s'avérer nécessaire de modifier la quantité de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. Votre médecin vous indiquera si la quantité de prednisone ou de prednisolone que vous devez prendre doit être modifiée.

Votre médecin pourra éventuellement vous prescrire d'autres médicaments pendant la prise d'Abiratérone Devatis et de prednisone ou de prednisolone.

Quand Abiratérone Devatis ne doit-il pas être pris ?

Abiratérone Devatis ne doit pas être pris:

- en cas d'hypersensibilité à l'acétate d'abiratérone ou à un autre composant d'Abiratérone Devatis;

- en cas d'importante faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque sévère, épuisement déjà lors d'un exercice physique de faible intensité, essoufflement, plaintes aussi au repos);
- en cas de perturbation sévère de la fonction hépatique;
- en association avec le Ra-233 (utilisé pour le traitement du cancer de la prostate).

Abiratérone Devatis ne doit pas être utilisé chez la femme.

Vous ne devez pas prendre Abiratérone Devatis si vous êtes enceinte ou que vous pourriez l'être.

Abiratérone Devatis ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Ne prenez pas Abiratérone Devatis si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Abiratérone Devatis.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Abiratérone Devatis ?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Abiratérone Devatis

- si vous souffrez *d'hypertension artérielle, de faiblesse cardiaque* (d'insuffisance cardiaque), *d'un faible taux de potassium dans le sang ou de signes et symptômes de rétention d'eau* dans les bras et les jambes;
- si vous avez eu dans le passé d'autres problèmes cardiaques (p.ex. *infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque ou troubles du rythme cardiaque*), *une thrombose ou des problèmes vasculaires*;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte. Vous devez utiliser des préservatifs;
- si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de devenir enceinte. Vous devez utiliser des préservatifs ainsi qu'une autre méthode contraceptive efficace.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Abiratérone Devatis.

Abiratérone Devatis peut avoir des effets sur votre cœur ainsi que sur les résultats de certaines analyses de sang. Si vous avez déjà des maladies cardiaques connues et prenez Abiratérone Devatis, votre médecin contrôlera régulièrement votre fonction cardiaque ainsi que les valeurs de vos analyses sanguines.

Abiratérone Devatis peut avoir des effets sur votre foie sans qu'aucun symptôme ne se manifeste. Dans de rares cas, une défaillance des fonctions du foie (appelée insuffisance hépatique aiguë), dont l'évolution peut être fatale, peut survenir. Informez votre médecin si vous constatez chez vous l'un des signes suivants: coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée ainsi que nausées ou vomissements violents. Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie. Pendant la prise d'Abiratérone Devatis, votre médecin effectuera une analyse de votre sang pour contrôler les éventuels effets d'Abiratérone Devatis sur votre foie.

Abiratérone Devatis ne doit pas être pris en association avec du Ra-223 en raison d'une possible augmentation du risque de fractures osseuses et de décès. S'il est prévu d'utiliser du Ra-223 après

un traitement par Abiratéron Devatis et prednisone/prednisolone, vous devez attendre 5 jours avant que le traitement par le Ra-223 puisse être commencé.

Prise d'Abiratéron Devatis avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance, y compris de médicaments phytothérapeutiques.

Veillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments tels que des bêtabloquants (médicaments pour le cœur), des diurétiques (médicaments qui stimulent la sécrétion d'urine), des médicaments qui abaissent la pression sanguine comme les inhibiteurs de l'ECA ou les antagonistes de l'angiotensine II, des antibiotiques contre des mycobactéries tels que rifampicine, rifabutine, des médicaments contre les convulsions (anticonvulsivants) tels que phénytoïne, phénobarbital ou carbamazépine, ou encore des produits phytothérapeutiques à base de millepertuis. Ces médicaments peuvent avoir une influence sur l'action d'Abiratéron Devatis.

Veillez informer votre médecin si vous prenez du dextrométhorphan (médicament pour le traitement de la toux). Abiratéron Devatis peut avoir une influence sur l'action de ce médicament. Si vous êtes diabétique, votre glycémie peut diminuer si vous prenez Abiratéron Devatis en même temps que certains médicaments contre le diabète, comme p.ex. la pioglitazone ou le répaglinide. Veillez informer votre médecin si, pendant que vous prenez un médicament contre le diabète, vous constatez une diminution de votre glycémie lorsque vous la contrôlez.

Prise d'Abiratéron Devatis, d'aliments et de boissons

Abiratéron Devatis ne doit pas être pris avec des aliments. Si Abiratéron Devatis est pris avec des aliments, une quantité de médicament plus importante que nécessaire sera absorbée par l'organisme, ce qui peut provoquer des effets secondaires.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Il n'y a pas lieu de s'attendre à ce qu'Abiratéron Devatis affecte l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines.

Abiratéron Devatis contient du lactose et du sodium

Abiratéron Devatis contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 24,0 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose quotidienne (1000 mg). Cela équivaut à 1,2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Abiratérone Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Abiratérone Devatis ne doit pas être utilisé chez les femmes. Abiratérone Devatis pourrait nuire à l'enfant à naître et ne doit pas être pris par les femmes enceintes, par celles qui pourraient l'être ou par les femmes qui allaitent.

Comment utiliser Abiratérone Devatis ?

Prenez toujours Abiratérone Devatis exactement selon les instructions de votre médecin. Si vous n'êtes pas tout à fait sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose usuelle est de 1000 mg (deux comprimés pelliculés à 500 mg) une fois par jour.

Abiratérone Devatis ne doit pas être pris avec des aliments. Prenez les comprimés pelliculés d'Abiratérone Devatis en dose unique une fois par jour à jeun. Abiratérone Devatis doit être au plus tôt deux heures après la prise de nourriture et aucune nourriture ne doit être prise ensuite pendant au moins une heure.

Avalez les comprimés pelliculés avec de l'eau, sans les mâcher. Ne coupez pas les comprimés pelliculés.

Abiratérone Devatis se prend en association avec un autre médicament, à savoir de la prednisone ou de la prednisolone. Prenez la prednisone ou la prednisolone toujours exactement selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Abiratérone Devatis que vous n'auriez dû, contactez aussitôt votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Si vous avez oublié de prendre Abiratérone Devatis ou la prednisone ou la prednisolone, prenez la dose normale le jour suivant.

Si vous avez oublié de prendre Abiratérone Devatis ou la prednisone ou la prednisolone pendant plusieurs jours, contactez sans délai votre médecin.

N'arrêtez pas de prendre Abiratérone Devatis et la prednisone ou la prednisolone avant que votre médecin ne vous le prescrive.

Si vous avez d'autres questions relatives à l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Abiratérone Devatis peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, Abiratérone Devatis peut provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas chez chaque patient.

Arrêtez immédiatement de prendre Abiratérone Devatis et consultez un médecin dans les plus brefs délais si vous observez les effets secondaires suivants: faiblesse musculaire, secousses musculaires ou battements du cœur rapides ou irréguliers. Ces symptômes peuvent être les signes d'une concentration de potassium trop faible dans votre sang.

Les autres effets secondaires sont notamment les suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, faible taux de potassium dans le sang, hypertension artérielle, infection urinaire, taux élevés de graisses dans le sang, élévation des valeurs résultant des tests de la fonction hépatique, diarrhée.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Septicémie (une infection grave dans le sang), troubles digestifs, présence de sang dans les urines, douleurs dans la poitrine, battements cardiaques irréguliers, insuffisance cardiaque, accélération du rythme cardiaque, fractures y compris perte osseuse (ostéoporose).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles des glandes surrénales (pouvant être diagnostiqués par une diminution de la concentration de certaines hormones nécessaires au maintien d'une pression artérielle adéquate et de l'équilibre hydro-sodé), destruction du tissu musculaire (rhabdomyolyse), faiblesse musculaire et/ou douleurs musculaires (myopathie).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Pneumonie allergique (alvéolite allergique), défaillance des fonctions du foie (insuffisance hépatique aiguë).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Réaction anaphylactique (réactions allergiques sévères incluant notamment, mais non exclusivement, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du pharynx, ou une éruption cutanée avec des démangeaisons (urticaire)).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), infarctus du myocarde, modifications de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT, torsade de pointes).

Une ostéoporose peut survenir chez les hommes traités pour un cancer de la prostate. Utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone, Abiratérone Devatis peut aggraver cette ostéoporose.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le médicament doit être éliminé de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Abiratérone Devatis?

Les comprimés pelliculés d'Abiratérone Devatis sont de couleur violette et de forme ovale.

Principes actifs

Le principe actif est l'acétate d'abiratérone.

Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'acétate d'abiratérone.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (E468), laurylsulfate de sodium (E487), hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, l'enrobage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer rouge et noir (E172).

Numéro d'autorisation

68981 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Abiratérone Devatis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 500 mg: 56.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).