

*Spazio riservato al timbro che  
indica l'approvazione del testo*

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### **Abiraterone Devatis**

#### **Che cos'è Abiraterone Devatis e quando si usa?**

Abiraterone Devatis contiene il principio attivo abiraterone acetato. Abiraterone Devatis impedisce al corpo di produrre testosterone, ciò che può rallentare la crescita del cancro alla prostata.

Abiraterone Devatis viene utilizzato per la terapia del cancro alla prostata che si sia già esteso ad altre parti del corpo e deve essere usato solo su prescrizione medica.

Se lei assume Abiraterone Devatis, il suo medico le prescrive anche un altro medicamento con il principio attivo prednisone o prednisolone. Ciò avviene per diminuire il rischio di sviluppare un'ipertensione arteriosa, un accumulo eccessivo di liquidi nell'organismo (ritenzione di liquidi) o concentrazioni ridotte di potassio nel sangue.

- Durante l'assunzione di Abiraterone Devatis deve assumere quotidianamente prednisone o prednisolone.
- Non interrompa l'assunzione di prednisone o prednisolone prima che il suo medico l'abbia esortata a farlo.
- In situazioni mediche di emergenza è possibile che la quantità di prednisone o prednisolone che lei assume debba essere modificata. Il suo medico le dirà se la quantità di prednisone o prednisolone da assumere debba essere modificata.

È possibile che durante l'assunzione di Abiraterone Devatis e di prednisone o prednisolone il suo medico le prescriva anche altri medicinali.

#### **Quando non si può assumere Abiraterone Devatis?**

Abiraterone Devatis non deve essere assunto:

- in caso di ipersensibilità all'abiraterone acetato o a una delle altre componenti di Abiraterone Devatis;
- in caso di grave scompenso cardiaco (grave insufficienza cardiaca, esaurimento già durante minimi sforzi fisici, dispnea, disturbi anche in assenza di sforzi fisici);

- in caso di grave limitazione della funzione epatica;
- in combinazione con Ra-223 (che viene utilizzato per il trattamento del cancro alla prostata).

Abiraterone Devatis non è pensato per l'impiego nelle donne.

Non deve assumere Abiraterone Devatis se è incinta o se potrebbe esserlo.

Abiraterone Devatis non è pensato per l'impiego nei bambini e negli adolescenti.

Non assuma Abiraterone Devatis se uno dei punti riportati sopra dovesse corrispondere al suo caso.

Se non ne è sicuro, prima di assumere Abiraterone Devatis ne parli con il suo medico o il suo farmacista.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Abiraterone Devatis?**

Parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di assumere Abiraterone Devatis

- se soffre di *ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca, ha un basso tasso di potassio nel sangue o presenta segni o sintomi di un accumulo di liquidi nelle braccia e nelle gambe;*
- se in passato ha avuto altri *problemi al cuore (p.es. infarto cardiaco, collasso cardiaco o disturbi del ritmo cardiaco), trombosi o problemi ai vasi sanguigni;*
- se ha problemi di fegato;
- se ha rapporti sessuali con una donna incinta. In questo caso è necessario utilizzare un preservativo;
- se ha rapporti sessuali con una donna che può restare incinta. In questo caso è necessario utilizzare un preservativo e un altro anticoncezionale efficace.

Qualora non fosse sicuro se uno dei punti riportati sopra corrisponda al suo caso, ne parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di assumere Abiraterone Devatis.

Abiraterone Devatis può avere delle ripercussioni sul suo cuore e su alcuni valori del sangue. Se le è già stata diagnosticata una malattia cardiaca e assume Abiraterone Devatis, il suo medico monitorerà regolarmente la sua funzione cardiaca e i suoi valori del sangue.

Abiraterone Devatis può avere delle ripercussioni sul suo fegato senza che lei senta dei sintomi.

Raramente può insorgere una compromissione delle funzioni epatiche (cosiddetta insufficienza epatica acuta) che può portare alla morte. Informi il suo medico se osserva i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura dell'urina come pure forte nausea o vomito. Questi possono essere segni di una malattia del fegato. Se assume Abiraterone Devatis, il suo medico eseguirà degli esami del sangue per rilevare eventuali effetti di Abiraterone Devatis sul suo fegato.

Abiraterone Devatis non deve essere assunto in combinazione con Ra-223, a causa di un possibile aumento del rischio di fratture ossee e morte. Se si prevede di utilizzare Ra-223 dopo un trattamento con Abiraterone Devatis e prednisone/prednisolone, è necessario attendere 5 giorni prima di iniziare il trattamento con Ra-223.

*Assunzione di Abiraterone Devatis assieme ad altri medicinali*

Voglia informare il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali. Con ciò si intendono anche i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica e i rimedi a base di piante.

La preghiamo di informare il suo medico se assume medicinali come i beta-bloccanti (farmaci per il cuore), diuretici (medicamenti che promuovono l'escrezione di urina), medicinali ipotensivi come gli ACE-inibitori o gli antagonisti dell'angiotensina II, antibiotici contro i micobatteri come la rifampicina o la rifabutina, medicinali contro l'epilessia (anticonvulsivanti) come la fenitoina, il fenobarbital o la carbamazepina, nonché medicinali vegetali contenenti erba di San Giovanni. Questi medicinali possono interferire con l'azione di Abiraterone Devatis.

Informi il suo medico se assume il destrometorfano (medicamento per trattare la tosse), poiché Abiraterone Devatis può interferire con l'azione di questo medicamento.

Se soffre di diabete e assume Abiraterone Devatis insieme a determinati medicinali contro il diabete, come ad es. pioglitazone o repaglinide, la sua glicemia può abbassarsi. Informi il suo medico se durante l'assunzione di un medicamento contro il diabete misura la glicemia e nota un calo della stessa.

### *Assunzione di Abiraterone Devatis, cibo e bevande*

*Abiraterone Devatis non può essere assunto assieme a cibo.* Se Abiraterone Devatis viene assunto assieme a del cibo, l'organismo assorbe una quantità di medicamento maggiore a quella necessaria. Ciò può portare ad effetti collaterali.

### *Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine*

Ripercussioni sulla capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine dovute a Abiraterone Devatis non sono attese.

### *Abiraterone Devatis contiene lattosio e sodio*

Abiraterone Devatis contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene 24,0 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose giornaliera (1000 mg). Questo equivale a 1,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Informi il suo medico o il suo farmacista,

- nel caso in cui soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### **Si può usare Abiraterone Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?**

Abiraterone Devatis non è destinato all'impiego nelle donne. Abiraterone Devatis può nuocere al feto e non può essere assunto da donne incinte, che potrebbero esserlo o che allattano.

### **Come usare Abiraterone Devatis?**

Assuma Abiraterone Devatis seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico. Voglia chiedere al suo medico o al suo farmacista se ha delle incertezze.

Solitamente si assume una dose di 1000 mg (due compresse rivestite con film da 500 mg) una volta al giorno.

*Non assumere Abiraterone Devatis contemporaneamente ad alimenti.* Assumere le compresse rivestite con film di Abiraterone Devatis una volta al giorno in un'unica dose, a stomaco vuoto.

Abiraterone Devatis deve essere assunto non prima di due ore dopo un pasto e si deve evitare di mangiare per almeno un'ora dopo l'assunzione.

Ingerire le compresse rivestite con film con acqua senza masticarle. Non dividere le compresse rivestite con film.

Abiraterone Devatis viene assunto assieme al medicamento prednisone o prednisolone. Assuma prednisone o prednisolone seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo medico.

Se ha assunto una quantità di Abiraterone Devatis maggiore di quella che avrebbe dovuto assumere, ne parli immediatamente con il suo medico o si rechi subito in ospedale.

Se ha dimenticato l'assunzione di Abiraterone Devatis o di prednisone o prednisolone, continui il giorno seguente con la dose normale.

Se ha dimenticato l'assunzione di Abiraterone Devatis o prednisone o prednisolone per più giorni, ne parli immediatamente con il suo medico.

Non interrompa l'assunzione di Abiraterone Devatis o di prednisone o prednisolone prima che il suo medico l'abbia esortata a farlo.

Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Abiraterone Devatis?**

Come tutti i medicinali, Abiraterone Devatis può avere effetti collaterali che non devono però per forza insorgere in tutti i pazienti.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Abiraterone Devatis e consulti subito un medico se osserva i seguenti effetti collaterali: debolezza muscolare, rapide contrazioni muscolari o un battito cardiaco accelerato o irregolare. Questi sintomi possono essere dei segnali di una concentrazione di potassio nel sangue troppo bassa.

Tra gli altri, ulteriori effetti collaterali sono:

*Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

Mani, caviglie o piedi gonfi, bassi livelli di potassio nel sangue, pressione sanguigna elevata, infezione delle vie urinarie, alte concentrazioni di lipidi nel sangue, aumento dei valori della funzionalità epatica, diarrea.

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Sepsi (una grave infezione nel sangue), disturbi della digestione, sangue nelle urine, dolori al torace, battito cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca, tachicardia, fratture inclusa osteoporosi.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

Problemi alle ghiandole surrenali (che possono essere diagnosticati attraverso la diminuzione della concentrazione di determinati ormoni necessari per mantenere costante la pressione arteriosa e il bilancio dei sali e dei liquidi), distruzione del tessuto muscolare (rabbdomiolisi), debolezza muscolare e/o dolori muscolari (miopatia).

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)*

Polmonite allergica (alveolite allergica), compromissione delle funzioni epatiche (insufficienza epatica acuta).

*Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)*

Reazione anafilattica (gravi reazioni allergiche, in particolare, ma non solo: difficoltà a inghiottire o a respirare, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)).

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), infarto cardiaco, alterazioni nell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QT, torsione di punta).

Negli uomini che sono sottoposti al trattamento del cancro alla prostata può insorgere osteoporosi. In combinazione con prednisone o prednisolone Abiraterone Devatis può aumentare l'osteoporosi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Indicazione di stoccaggio*

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il medicinale deve essere smaltito in modo corretto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Abiraterone Devatis?**

Le compresse di Abiraterone Devatis rivestite con film hanno un colore viola e sono ovali.

#### *Principi attivi*

Il principio attivo è abiraterone acetato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di abiraterone acetato.

#### *Sostanze ausiliarie*

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (E468), sodio dodecilsolfato (E487), ipromellosa, biossido di silicio colloidale, magnesio stearato, pellicola: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro rosso e nero (E172).

### **Numero dell'omologazione**

68981 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Abiraterone Devatis? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 500 mg: 56.

### **Titolare dell'omologazione**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**