

أبيراترون UPC®

أسيتات أبيراترون 250 مغ/قرص
عن طريق الفم

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك -احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى .
-إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي .
-تم وصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطيه لأشخاص آخرين. يمكن أن يكون ضاراً لهم، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفسها لعلامات مرضك.
-إذا واجهت أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، وهذا ينطبق أيضاً على أي آثار جانبية غير مرغوب فيها لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

1- ما هو أبيراترون UPC® وماهي دواعي استخدامه؟

القسم الصيدلاني العلاجي: مضاد السرطان.
يحتوي أبيراترون UPC® على مادة فعالة تسمى أسيتات أبيراترون. يتم استخدامه للرجال البالغين لعلاج سرطان البروستات الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم. أبيراترون UPC® يوقف إنتاج التستوستيرون من قبل جسمك، والتي يمكن أن تبطن غو سرطان البروستات.

2- ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أبيراترون UPC® ؟

لا تأخذ أبيراترون UPC® إذا كانت لديك حساسية من أسيتات أبيراترون UPC® أو من أي المكونات الأخرى لهذا الدواء .
-إذا كنت امرأة، وخاصة إذا كنت حاملاً. أبيراترون UPC® يجب أن يستخدم فقط للمرضى الذكور .
-إذا كان لديك إصابة الكبد الحاد .
لا تأخذ هذا الدواء إذا كانت أي من الحالات التالية تنطبق عليك. في حالة الشك، أخبر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات وإحتياطات:
-تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء:
-إذا كان لديك مشاكل في الكبد .
-إذا قيل لك إنك تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو فشل القلب أو انخفاض البوتاسيوم في الدم (انخفاض البوتاسيوم في الدم قد يزيد من خطر اضطرابات ضربات القلب).
-إذا كان لديك مشاكل القلب أو الأوعية الدموية الأخرى
-إذا كانت ضربات القلب سريعة أو غير منتظمة
-إذا كنت لاهث

-إذا كنت قد اكتسبت الوزن بسرعة
-إذا كان لديك تورم في القدمين والكاحلين أو الساقين
-إذا كنت قد اتخذت كعلاج لسرطان البروستات، دواء يسمى الكيتوكونازول
-في حالة تناول هذا الدواء مع بريدينزون أو بريدينزون
-الآثار المحتملة على عظامك

-إذا كان لديك ارتفاع نسبة السكر في الدم
أخبر طبيبك إذا قيل لك أن لديك أمراض القلب أو الأوعية الدموية، بما في ذلك اضطرابات ضربات القلب (عدم انتظام ضربات القلب)، أو إذا كنت تتلقى دواء لعلاج هذه الأمراض.
أخبر طبيبك إذا كان لديك اصفرار الجلد أو العينين، والبول الداكن، والغثيان، أو القيء الشديد، لأنها قد تكون علامات أو أعراض تدل على مشاكل في الكبد. قد يحدث فشل في وظائف الكبد (المعروفة باسم فشل الكبد الحاد)، والتي يمكن أن تكون قاتلة، في حالات نادرة.
إنخفاض في خلايا الدم الحمراء، وانخفاض الرغبة الجنسية، وضعف العضلات و / أو آلام العضلات.
إذا لم تتأكد من تطابق أي حالة من الحالات السابقة، يجب التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

مراقبة لمعلومات الدم

قد يؤثر أبيراترون UPC® على كبدك، على الرغم من أنه من المحتمل ألا يكون لديك أي أعراض. عندما تتناول هذا الدواء، سوف يقوم طبيبك بفحص دوري لدمك للبحث على أي آثار.

الأطفال والشباب:

لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء للأطفال والمراهقين. إذا ابتلع بطريق الخطأ من قبل طفل أو مراهق، يجب أن ينقل فوراً إلى المستشفى وتأخذ النشرة لإظهارها لطبيب الطوارئ.

أبيراترون UPC® وأدوية أخرى :

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء .
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، قد تتناول مؤخرًا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى. هذا أمر مهم لأن أبيراترون UPC® يمكن أن تزيد من تأثير العديد من الأدوية، بما في ذلك أدوية القلب والمهدئات والأدوية العشبية (على سبيل المثال، نبتة سانت جون) وغيرها. قد يرغب طبيبك في تغيير جرعة هذه الأدوية. وبالإضافة إلى ذلك، بعض الأدوية قد تزيد أو تقلل من تأثير أبيراترون UPC® مما يسبب آثار غير مرغوب فيها أو فعالية غير المنتظمة.
العلاج بدون الأندروجين قد يزيد من خطر اضطرابات ضربات القلب. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى.

-تستخدم لعلاج اضطرابات ضربات القلب (مثل الكينيدين، بروكاياميد، الأمودارون والسوتالول)؛
-المعروف بأنه يزيد من خطر اضطرابات ضربات القلب (على سبيل المثال، الميتادون) (يستخدم كمسكن للألم و في علاج الإدمان على الأفيون)، ماكسيفلوكساسين (مضاد حيوي)، ومضادات الذهان (تستخدم للأمراض العقلية الخطيرة). أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية المذكورة أعلاه.

أبيراترون UPC® مع الطعام:

-لا ينبغي أن يتناول هذا الدواء مع الطعام.
-أخذ أبيراترون UPC® مع الطعام يمكن أن يسبب آثار جانبية غير مرغوب فيها .

الحمل والرضاعة الطبيعية :

لا ينبغي أن يتناول أبيراترون UPC® من قبل النساء .
هذا الدواء قد يسبب العيوب الخلقية للجنين إذا اتخذ من قبل النساء الحوامل .
لا ينبغي لمس أو استعمال أبيراترون UPC® للنساء في حالة الحمل أو احتمال وقوعه بدون قفازات إذا كنت تمارس الجنس مع امرأة يحتمل حدوث حمل، استخدم الواقي الذكري وطريقة فعالة أخرى لمنع الحمل.
إذا كنت تمارس الجنس مع امرأة حامل، استخدم واقي ذكري لحماية الطفل الذي لم يولد بعد .

القيادة واستخدام الآلات:

احتمال ضعيف أن هذا الدواء يمكن أن يؤثر على قدرتك على قيادة واستخدام بعض الأدوات أو الآلات يحتوي أبيراترون UPC® على اللاكتوز والصيدوم.

يحتوي أبيراترون UPC® على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فاطصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

-يحتوي هذا الدواء أيضاً على 27 ملغ من الصوديوم في الجرعة اليومية من أربعة أقراص وينبغي أن يؤخذ بعين الاعتبار للمرضى الذين يخضعون لمراقبة الصوديوم الغذائية
3- كيفية أخذ أبيراترون UPC®
يأخذ هذا الدواء بالضبط كما هو موضح من قبل الطبيب .
تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كان هناك شك.
* كيفية تناول أبيراترون UPC® :
الجرعة الموصى بها هي 1000 ملغ (أربعة أقراص) مرة واحدة يومياً .
* تناول الدواء :

-يتناول هذا الدواء عن طريق الفم .

-لا تأخذ أبيراترون UPC® مع الطعام .

-يؤخذ أبيراترون UPC® بعد ساعتين على الأقل من تناول الطعام ولا تأكل أي شيء لمدة ساعة على الأقل بعد تناوله.

-يتم ابتلاع القرص كاملاً بالماء.

-لا يكسر القرص.

-يؤخذ أبيراترون UPC® مع دواء يسمى بريدينزون أو بريدينزونولون.

يجب أن تأخذ بريدينزون أو بريدينزونولون يوماً أثناء العلاج الخاص بك أبيراترون UPC®.

جرعة بريدينزون أو بريدينزونولون المتناولة قد تحتاج إلى تغيير في حالة الطوارئ الطبية. سيخبرك طبيبك إذا كنت بحاجة إلى تغيير جرعة بريدينزون أو بريدينزونولون التي تتناولها. لا تتوقف عن تناول بريدينزون أو بريدينزونولون ما لم يخبرك الطبيب بذلك.

قد يصف طبيبك أيضاً أدوية أخرى أثناء تناول أبيراترون و بريدينزون أو بريدينزونولون.

إذا كنت تأخذ أبيراترون UPC® أكثر مما يجب:

-إذا كنت قد أخذت أكثر مما ينبغي عليك، أخبر طبيبك فوراً أو اذهب إلى المستشفى على الفور .

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ أبيراترون UPC® :

-إذا كنت قد نسيت أن تأخذ أبيراترون UPC® أو بريدينزون أو بريدينزونولون الجرعة المعتادة في اليوم الموالي.

-إذا كنت قد نسيت أن تأخذ أبيراترون UPC® أو بريدينزون أو بريدينزونولون لأكثر من يوم واحد اتصل بطبيبك على الفور.

إذا توقفت عن تناول أبيراترون UPC® :

لا تتوقف عن تناول أبيراترون أو بريدينزون أو بريدينزونولون ما لم يخبرك الطبيب بذلك. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4- ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

قد يسبب هذا الدواء، شأنه في ذلك شأن جميع الأدوية، آثاراً جانبية، على الرغم من عدم ظهورها لدى الجميع.

توقف عن تناول أبيراترون UPC® واطلع على طبيبك على الفور إذا واجهت أي مما يلي:

ضعف العضلات، تقلصات العضلات أو ضربات القلب القوية (الخفقان). يمكن أن تكون هذه علامة على انخفاض البوتاسيوم في الدم.

وتشمل ردود الفعل السلبية الأخرى : *شائعة جدا (يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 في 10 أشخاص) احتباس الماء في الساقين أو القدمين، وانخفاض البوتاسيوم في الدم، وارتفاع ضغط الدم، عدوى المسالك البولية، والإسهال.

*متكرر (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في 10 أشخاص) .

ارتفاع مستويات الدهون في الدم، وزيادة نتائج اختبار وظائف الكبد، وآلم في الصدر، واضطرابات ضربات القلب، وفشل القلب، وسرعة ضربات القلب، والالتهابات الشديدة تسمى الإلتان، وكسور العظام، وعسر الهضم، والدم في البول، والطفح الجلدي.

*غير شائعة (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في 100 شخص)

اضطرابات الغدة الكظرية (المرتبطة بعدم التوازن في الملح والماء)، وضعف العضلات و / أو آلام في العضلات.

*نادر (يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى 1 في 1000 شخص) .

تهيج الرئة (وتسمى أيضاً التهاب الحويصلات الهوائية التحسسي.

فشل وظيفة الكبد (وتسمى أيضاً فشل الكبد الحاد) .

*غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة) .

نوبة قلبية، والتفجرات ECG - التخطيط الكهربائي للقلب .

قد يحدث فقدان العظام لدى الرجال الذين يعالجون من سرطان البروستات. أبيراترون UPC® مع بريدينزون أو بريدينزونولون قد يزيد من فقدان العظام.

الإعلان عن الآثار الجانبية:

إذا واجهت أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، وهذا ينطبق أيضاً على أي آثار جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

5- كيفية حفظ أبيراترون UPC® :

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال .

-لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على الغلاف الخارجي وعلى ملصق القارورة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

-يحفظ في درجة حرارة أقل من 30°م.

لا ترمي أي دواء في المصارف أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من أي أدوية لم تعد تستخدمها، ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6- معلومات إضافية ومحتوى العلبة:

ما هو أبيراترون UPC® :

المادة الفعالة: هي أسيتات أبراترون. كل قرص يحتوي على 250 ملغ من أسيتات أبراترون.

سواغات ذات تأثير ملحوظ: لاکتوز أحادي التمييه والصوديوم.

المكونات الأخرى هي: السيليلوز ميكروكريستالين، الصوديوم كروسكارملوس، ستيرات المغنيسيوم، البوفيدون (VA64) السيليكات الغروية اللامائية وكريبتات لوزيل الصوديوم

ماذا يحتوي أبيراترون UPC® :

قرص أبيض إلى أبيض فاتح، يضيوي مع تسجيل AA250 من جهة و UPC على الجهة الأخرى
-يتم تعبئتها في قارورة بلاستيكية مع غطاء مقاوم للأطفال. كل قارورة تحتوي على 120 قرص. كل علبة تحتوي على قارورة واحدة.

قائمة I

رقم مقرر التسجيل: 19/05E162/285

صاحب مقرر التسجيل/ الصانع/ المصنع

U.P.C المنطقة الصناعية بالمهاصة رقم 7، 25000 قسنطينة - الجزائر.

آخر تاريخ تم فيه مراجعة النشرة: ديسمبر 2019

ABIRATERONE UPC®

Acétate d'Abiraterone Comprimés 250 mg
Voie Orale

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

1. Qu'est-ce qu'ABIRATERONE UPC® et dans quel cas est-il utilisé ?

- classe pharmacotherapeutique : anticancéreux

ABIRATERONE UPC® contient une substance active appelée acétate d'abiraterone. Il est utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps. ABIRATERONE UPC® arrête la production de testostérone par votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABIRATERONE UPC® ?

Ne prenez jamais ABIRATERONE UPC® :

- si vous êtes allergique à l'acétate d'abiraterone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- si vous êtes une femme, surtout si vous êtes enceinte. ABIRATERONE UPC® ne doit être utilisé que chez les patients de sexe masculin.
- si vous avez une lésion sévère du foie.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des cas suivants vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avvertissements et précautions:

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez des troubles du foie
- si on vous a dit que vous aviez une pression artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque)
- si vous avez eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires
- si vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- si vous êtes essoufflé
- si vous avez pris du poids rapidement
- si vous avez un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes
- si vous avez pris comme traitement du cancer de la prostate, un médicament appelé kétoconazole
- au sujet de la nécessité de prendre ce médicament avec de la prednisone ou de la prednisolone
- au sujet des effets possibles sur vos os
- si vous avez une glycémie (taux de sucre dans le sang) élevée

Informez votre médecin si on vous a dit que vous aviez une maladie cardiaque ou vasculaire, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces maladies.

Informez votre médecin si vous présentez un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines plus foncées, des nausées ou des vomissements sévères, car il pourrait s'agir de signes ou symptômes révélateurs de problèmes hépatiques. Une défaillance des fonctions du foie (appelée insuffisance hépatique aigüe), pouvant être fatale, peut survenir dans de rares cas.

Une diminution des globules rouges, une diminution du désir sexuel (libido), une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires peuvent apparaître. Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'un de ces cas vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Surveillance des paramètres sanguins :

ABIRATERONE UPC® peut affecter votre foie, bien qu'il soit possible que vous ne présentiez pas de symptômes. Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera périodiquement votre bilan sanguin afin de rechercher tout effet sur votre foie.

Enfants et adolescents:

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Si l'est accidentellement ingéré par un enfant ou un adolescent, allez immédiatement à l'hôpital et prenez la notice avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

Autres médicaments et ABIRATERONE UPC® :

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important parce qu'ABIRATERONE UPC® peut augmenter les effets d'un certain nombre de médicaments, incluant les médicaments pour le cœur, les tranquillisants, les médicaments à base de plantes (par exemple le millepertuis) et autres. Votre médecin peut vouloir changer la dose de ces médicaments. De plus, certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer les effets d'ABIRATERONE UPC®. Ceci peut entraîner des effets indésirables ou faire qu'ABIRATERONE UPC® ne marche pas aussi bien qu'il le devrait.

Le traitement par suppression androgénique peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments

- utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ;
- connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque (par exemple la méthadone (utilisé comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques (utilisés pour les maladies mentales graves)). Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

L'ABIRATERONE UPC® avec des aliments:

- Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture.
- La prise d'ABIRATERONE UPC® avec de la nourriture peut provoquer des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

ABIRATERONE UPC® ne doit pas être utilisé chez la femme.

Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant si l'est pris par des femmes enceintes.

- Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent porter des gants si elles doivent toucher ou manipuler ABIRATERONE UPC®.

- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception efficace. Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un

préservatif pour protéger l'enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre capacité à conduire un véhicule et à utiliser certains outils ou machines.

L'ABIRATERONE UPC® contient du lactose et du sodium:

- ABIRATERONE UPC® contient du lactose (un type de sucre). Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

- Ce médicament contient également environ 27 mg de sodium par dose quotidienne de quatre comprimés. Ceci est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment prendre ABIRATERONE UPC® ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

* Combien en prendre

La dose recommandée est de 1 000 mg (quatre comprimés) une fois par jour.

* Prise du médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.

- Ne prenez pas ABIRATERONE UPC® avec de la nourriture.

- Prenez ABIRATERONE UPC® au moins deux heures après avoir mangé et ne mangez rien pendant au moins une heure après la prise de ABIRATERONE UPC®

- Avez les comprimés en entier avec de l'eau.

- Ne cassez pas les comprimés.

- L'ABIRATERONE UPC® est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone. Prendre la prednisone ou la prednisolone en suivant exactement les indications de votre médecin.

- Vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par ABIRATERONE UPC®.

- La dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez peut devoir être modifiée en cas de survenue d'une urgence médicale. Votre médecin vous préviendra si vous devez changer la dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous le demande.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par l'ABIRATERONE UPC® et la prednisone ou la prednisolone.

Si vous avez pris plus d'ABIRATERONE UPC® que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre ABIRATERONE UPC®:

- Si vous oubliez de prendre l'ABIRATERONE UPC® ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle le jour suivant.

- Si vous oubliez de prendre ABIRATERONE UPC® ou la prednisone ou la prednisolone durant plus d'un jour, contactez votre médecin sans délai.

Si vous arrêtez de prendre ABIRATERONE UPC®:

N'arrêtez pas de prendre ABIRATERONE UPC® ou la prednisone ou la prednisolone, à moins que votre médecin ne vous l'ait dit. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Arrêtez de prendre ABIRATERONE UPC® et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants:

- * Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ces derniers peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang.

Les autres effets indésirables incluent :

* Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

Rétention d'eau dans vos jambes ou vos pieds, faible taux sanguin de potassium, pression artérielle élevée, infection des voies urinaires, diarrhée.

* Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Taux élevés de graisses dans votre sang, augmentation des résultats des tests de la fonction hépatique, douleur thoracique, troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, rythme cardiaque rapide, infections sévères appelées sepsis, fractures osseuses, indigestion, sang dans les urines, éruption cutanée.

* Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Trouble des glandes surrénales (en lien avec un déséquilibre des quantités en sel et en eau), faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire.

* Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Irritation du poumon (également appelée alvéolite allergique). Défaillance des fonctions du foie (également appelée insuffisance hépatique aigüe).

* Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Crise cardiaque, modifications de l'ECG - électrocardiogramme.

Une perte osseuse peut apparaître chez les hommes traités pour le cancer de la prostate. ABIRATERONE UPC® en association avec la prednisone ou la prednisolone peut augmenter la perte osseuse.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver ABIRATERONE UPC® ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. - à conserver à une température inférieure à 30°C

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations :

Ce que contient ABIRATERONE UPC®:

- La substance active: est l'acétate d'abiraterone. Chaque comprimé contient 250 mg d'acétate d'abiraterone.

- Les excipients à effet notoire: lactose monohydrate et sodium.

- Les autres composants: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, povidone (VA64), silice colloïdale anhydre et laurylsulfate de sodium.

Qu'est-ce qu'ABIRATERONE UPC® et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés d'ABIRATERONE UPC® sont blanc à blanc cassé, ovale avec inscription AA250 sur une face et UPC sur l'autre.

- Les comprimés sont conditionnés dans un flacon en plastique muni d'un bouchon sécurité enfant. Chaque flacon contient 120 comprimés. Chaque boîte contient un flacon.

LISTE I

DE N° : 19/05E162/285

Détenteur de la décision d'enregistrement/ Fabricant/ Conditionneur:

UPC, Zone Industrielle Palma, lot N° 7A, 25000 Constantine -Algérie.

Date de dernière révision de la notice : Décembre 2019

