

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés

Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés

acétate d'abiratéronne

Veuillez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Abirateron EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abirateron EG?
3. Comment prendre Abirateron EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Abirateron EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Abirateron EG et dans quel cas est-il utilisé?

Abirateron EG contient un médicament appelé abiratéronne. Il est utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps. Abirateron EG empêche la production de testostérone par votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Lorsque Abirateron EG est prescrit au stade précoce de la maladie répondant encore à un traitement hormonal, il est utilisé en association à un traitement qui diminue le taux de testostérone (traitement de suppression androgénique).

Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament appelé prednisone ou prednisolone. Cela permettra de réduire vos risques de développer une pression artérielle élevée, d'accumuler une quantité excessive d'eau dans votre corps (rétention hydrique), ou de présenter des taux réduits de potassium (substance chimique) dans votre sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abirateron EG?

Ne prenez jamais Abirateron EG:

- si vous êtes allergique à l'abiratéronne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes une femme, surtout si vous êtes enceinte. Abirateron EG ne doit être utilisé que chez les patients de sexe masculin.
- si vous avez une atteinte sévère du foie.
- en association avec du Ra-223 (utilisé pour traiter le cancer de la prostate).

Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes dans l'une des situations citées plus haut. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Abirateron EG:

- si vous avez des problèmes de foie

- si on vous a dit que vous aviez une pression artérielle élevée, 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 de cœur ou de vaisseaux sanguins
- si vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- si vous êtes essoufflé(e)
- si vous avez pris du poids rapidement
- si vous avez un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes
- si vous avez pris dans le passé un médicament appelé kétoconazole pour traiter votre cancer de la prostate
- pour discuter de la nécessité de prendre ce médicament avec de la prednisone ou de la prednisolone
- pour discuter 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 de foie. Dans de rares cas, une défaillance de la fonction du foie (appelée insuffisance hépatique aigüe) peut survenir, qui peut être fatale.

Une diminution des globules rouges, une diminution du désir sexuel (libido), une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires peuvent apparaître.

Abirateron EG ne doit pas être prise en association avec le Ra-223 car cela pourrait augmenter le risque de fracture osseuse ou de décès.

Si vous avez l'intention de prendre du Ra-223 après un traitement par Abirateron EG et prednisone/prednisolone, vous devez attendre 5 jours avant de commencer le traitement par Ra-223.

Si vous n'êtes pas certain(e) d'être dans l'une de ces situations, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Surveillance des paramètres sanguins

Abirateron EG peut affecter votre foie, mais vous pourriez aussi n'avoir aucun symptôme. Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera périodiquement vos paramètres sanguins 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 Abirateron EG est ingérée(avalée) accidentellement 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 Abirateron EG

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important car Abirateron EG peut augmenter les effets de certains médicaments, notamment les médicaments pour le cœur, les tranquillisants, certains médicaments antidiabétiques, les médicaments à base de plantes (par exemple le millepertuis) ainsi que d'autres médicaments. Votre médecin souhaitera éventuellement modifier la dose de ces médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer les effets de Abirateron EG. Ceci peut entraîner des effets indésirables ou rendre Abirateron EG moins efficace qu'attendu.

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 (p. ex. quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol);
- connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque (par exemple la méthadone [utilisée pour soulagement la douleur 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.

Abirateron EG avec des aliments

- Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3: « Prise du médicament »).
- La prise d'Abirateron EG avec de la nourriture peut provoquer des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Abirateron EG ne doit pas être utilisé chez la femme.

- **Ce médicament peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître s'il est pris par une femme enceinte.**
- **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 exerce un effet sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou machines.

Abirateron EG contient du lactose et du sodium.

- Si votre médecin vous informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Abirateron EG?

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.

Quelle dose prendre?

La dose recommandée est de 1000 mg (quatre 250 mg comprimés /deux 500 mg comprimés) une fois par jour.

Prise du médicament

- Prenez ce médicament par voie orale (par la bouche).
- **Ne prenez pas Abirateron EG avec de la nourriture.** La prise de Abirateron EG avec de la nourriture peut entraîner une absorption plus importante du médicament par l'organisme que nécessaire, ce qui peut entraîner des effets secondaires.
- **Prenez les comprimés d'Abirateron EG à jeun, en une prise quotidienne unique. Abirateron EG doit être pris au moins deux heures après avoir mangé et aucune nourriture ne doit être consommée pendant au moins une heure suivant la prise d'Abirateron EG.** (voir rubrique 2, « Abirateron EG avec des aliments »).
- Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau.
- Ne cassez pas les comprimés.
- Abirateron EG est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone. Veillez à 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

Abirateron EG.

- La dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez pourrait devoir être modifiée si vous présentez une urgence médicale. Si vous devez changer votre dose de prednisone ou de prednisolone, votre médecin vous préviendra. 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 Abirateron EG et la prednisone ou la prednisolone

Si vous avez pris plus d'Abirateron EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Abirateron EG que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.

Si vous oubliez de prendre Abirateron EG

- Si vous avez oublié de prendre Abirateron EG ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle le jour suivant.
- Si vous oubliez de prendre Abirateron EG ou la prednisone ou la prednisolone pendant plus d'un jour, contactez votre médecin sans attendre.

Si vous arrêtez de prendre Abirateron EG

N'arrêtez pas de prendre Abirateron EG ou la prednisone ou la prednisolone, sauf si votre médecin vous le demande.

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 Abirateron EG et consultez un médecin immédiatement si vous remarquez 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 fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

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

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

Taux élevés de graisses (lipides) dans votre sang, douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire), insuffisance cardiaque, rythme cardiaque rapide, infection sévère appelée sepsis, fractures osseuses, indigestion, présence de sang dans les urines, éruption cutanée.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Troubles des glandes surrénales (liés à un déséquilibre en sel et en eau), rythme cardiaque anormal (arythmie), faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000):

Irritation pulmonaire (également appelée alvéolite allergique).

Défaillance de la fonction du foie (également appelée « insuffisance hépatique aiguë »).

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

Crise cardiaque, modifications de l'électrocardiogramme ou ECG (allongement de l'intervalle QT) et réactions allergiques graves incluant une difficulté à avaler ou à respirer, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une éruption cutanée avec démangeaisons.

Une perte osseuse peut apparaître chez les hommes traités pour le cancer de la prostate. Abirateron EG

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Abirateron EG?

- Tenir 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 la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Abirateron EG

- La substance active est l'abiratéron. Chaque 250 mg comprimé contient 250 mg d'abiratéron. Chaque 500 mg comprimé contient 500 mg d'abiratéron.
- Les autres composants sont:
Comprimé: Croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, povidone (E1201), cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b) (voir rubrique 2, « Abirateron EG contient du lactose et du sodium »).
Pellicule: Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172)

Aspect d'Abirateron EG et contenu de l'emballage extérieur

- Abirateron EG 250 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, portant l'inscription « 250 » en creux sur une face.
Les comprimés sont conditionnés comme suit:
 - Plaquettes en aluminium-OPA/Alu/PVC ou en aluminium-PVC/PE/PVDC contenant 10, 14, 112 & 120 comprimés pelliculés.
 - Plaquettes thermoformées perforées en aluminium-OPA/Alu/PVC ou en aluminium-PVC/PE/PVDC contenant 10x1, 14x1, 112x1 & 120x1 comprimés pelliculés.
- Abirateron EG 500 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés pelliculés mauves, de forme ovale, portant l'inscription « 500 » en creux sur une face.
Les comprimés sont conditionnés comme suit:
 - Plaquettes en aluminium-OPA/Alu/PVC ou en aluminium-PVC/PE/PVDC contenant 10, 14, 56, 60 & 112 comprimés pelliculés.
 - Plaquettes thermoformées perforées en aluminium-OPA/Alu/PVC ou en aluminium-PVC/PE/PVDC contenant 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 & 112x1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant Remedica Ltd. - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol – Chypre

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienne - Autriche

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT	Abirateron STADA 500 mg Filmtabletten
BE	Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés
CZ	Abirateron STADA
DE	Abirateron AL 500 mg Filmtabletten
DK	Abirateron STADA
EL	Abiraterone/STADA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 500 mg
ES	Abiraterona stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Abiraterone STADA 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	ABIRATERONE EG 500mg, comprimé pelliculé
HR	Abirateron Stada 500 mg filmom obložene tablete
HU	Abirateron STADA 500 mg filmtablettá
IE	Abiraterone Clonmel 500 mg film-coated tablets
IS	Abiraterone STADA 500 mg filmuhúðaðar töfla
IT	ABIRATERONE EG
LU	Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés
NL	Abirateron CF 250 mg, filmomhulde tabletten Abirateron CF 500 mg, filmomhulde tabletten
NO	Abiraterone STADA
PL	Abiraterone STADA
PT	Abiraterona STADA
RO	Abirateronă STADA 250 mg comprimate filmate Abirateronă STADA 500 mg comprimate filmate
SK	Abirateron STADA 250 mg filmom obalené tablety Abirateron STADA 500 mg filmom obalené tablety

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés aluminium-OPA/Alu/PVC: BE584764

Abirateron EG 250 mg comprimés pelliculés aluminium-PVC/PE/PVDC: BE584773

Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés aluminium-OPA/Alu/PVC: BE584782

Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés aluminium-PVC/PE/PVDC: BE584791

Mode de délivrance: Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.