NEGRO

29,7 x 21 cm

**TYGARONA®**
**ACETATO DE ABIRATERONA 250 mg**
**Comprimidos**

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene: Abiraterona acetato 250,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 141,22 mg, Lactosa monohidrato 198,65 mg, Croscarmelosa sódica 42,90 mg, Povidona 35,75 mg, Lauril sulfato de sodio 28,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,15 mg, Estearato de magnesio 10,73 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Inhibidor de la biosíntesis de andrógenos (ATC: LO2BX03).

**INDICACIONES:** TYGARONA® en combinación con Prednisona o Prednisolona está indicado para:

> El tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración, que han recibido previamente quimioterapia con docetaxel.
> El tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** TYGARONA®, Abiraterona acetato, un inhibidor del CYP17 (17a-hidroxilasa/C17,20-liasa).
El acetato de abiraterona se convierte in vivo en abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos. Abiraterona inhibe específicamente la 17 a-hidroxilasa /c17,20-liasa (CYP17). Esta enzima se expresa en los tejidos tumorales testiculares, suprarrenales y de la próstata y es necesaria para la biosíntesis de andrógenos.

La CYP17 cataliza la conversión de pregnenolona y progesterona en dos precursores de testosterona, DHEA y androstenediona, respectivamente, por la 17a-hidroxilación y escisión del enlace C17,20. La inhibición de la CYP17 por la abiraterona también puede resultar en una mayor producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales (véase advertencias y precauciones).

El carcinoma de próstata sensible a andrógenos responde al tratamiento que disminuye los niveles de andrógenos. Las terapias de deprivación de andrógenos, tales como el tratamiento con análogos de LHRH o la orquiectomía, disminuyen la producción de andrógenos en los testículos pero no afectan la producción de andrógenos por las glándulas suprarrenales o en el tumor. El tratamiento con acetato de abiraterona reduce la testosterona sérica a niveles indetectables (usando test comerciales), si es acompañado por el tratamiento con análogos de LHRH (u orquiectomía)

**FARMACOCINÉTICA:** La farmacocinética de la abiraterona y del acetato de abiraterona luego de la administración, se ha estudiado en individuos sanos, en pacientes con cáncer de próstata metastásico avanzado y en individuos sin cáncer, pero con insuficiencia hepática o renal. In vivo, el acetato de abiraterona se convierte rápidamente en abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos.
**Absorción:** La mediana del tiempo para alcanzar concentraciones plasmáticas máximas de abiraterona es de 2 horas luego de la administración oral en ayunas. La exposición sistémica de la abiraterona aumenta cuando el Abiraterona acetato se administra con alimentos. La Cmax y el AUC de la abiraterona fueron 17 y 10 veces mayores, respectivamente, cuando el acetato de abiraterona se administró con una comida, dependiendo del contenido graso de la misma. Dada la variación normal en el contenido y composición de las comidas, la administración de abiraterona con alimentos puede dar lugar a exposiciones altamente variables. Por lo tanto, no se deben consumir alimentos durante por lo menos dos horas antes y una hora después de tomar la dosis de Abiraterona acetato. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua (Véase posología y administración).

**Distribución:** La unión a proteínas plasmáticas de $C^{14}$-Abiraterona acetato en plasma humano es 99,8%. El volumen de distribución aparente es aproximadamente 5.630 l, sugiriendo la distribución extensiva de Abiraterona a tejidos periféricos.

**Metabolismo:** Luego de la administración oral de $C^{14}$-Abiraterona acetato en comprimidos, el acetato de abiraterona se hidroliza a abiraterona, que luego se metaboliza mediante sulfación, hidroxilación y oxidación, principalmente en el hígado. La mayor parte de la circulación radioactiva (aproximadamente 92%) se encuentra en forma de metabolitos de abiraterona. De 15 metabolitos detectables, los dos principales metabolitos circulantes en el plasma humano son el sulfato de abiraterona y abiraterona sulfato N-Oxido, que representan alrededor del 43% de la reactividad total
**Excreción:** La vida media de abiraterona en plasma es aproximadamente 15 horas basada en información de pacientes sanos. Luego de la administración oral de 1000 mg $C^{14}$-Abiraterona acetato, aproximadamente 88% de la dosis radioactiva se recupera en las heces y aproximadamente el 5% en la orina. Los principales compuestos presentes en las heces son el acetato de abiraterona inalterado y abiraterona (aproximadamente el 55% y 22% de la dosis administrada, respectivamente).
***Pacientes con insuficiencia hepática:*** En estudios publicados, la farmacocinética del acetato de abiraterona fue examinado en individuos con insuficiencia hepática leve o moderada pre-existente (Clase A y B de Child Pugh, respectivamente) y en individuos sanos. La exposición sistemática al acetato de abiraterona después de una dosis oral única de 1000 mg administrada en ayunas aumentó aproximadamente 11% y 260% en pacientes con insuficiencia hepática inicial leve y moderada, respectivamente. La vida Media de abiraterona se prolonga a aproximadamente 18 horas en individuos con insuficiencia hepática leve y a aproximadamente 19 horas en individuos con insuficiencia hepática moderada.
En otro estudio publicado, la farmacocinética del acetato de abiraterona se evaluó en individuos (n=8) con insuficiencia hepática severa pre-existente (Clase C de Child-Pugh) y en 8 individuos sanos con función hepática normal. La exposición sistémica (AUC) a abiraterona se incrementó aproximadamente un 600% y la fracción de droga libre aumento un 80% en individuos con insuficiencia hepática severa, comparados con individuos con función hepática normal.
No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve pre-existente.
El uso de Abiraterona acetato debe ser cuidadosamente controlado en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los que el beneficio debe ser mayor que el posible riesgo. Abiraterona acetato no debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática severa.
En pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento, puede requerirse suspensión del tratamiento o ajuste de la dosis.

***Pacientes con insuficiencia renal:*** la farmacocinética de abiraterona se estudió en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) con un esquema estable de hemodiálisis y en individuos de control con función renal normal. La exposición sistémica al acetato de abiraterona después de una dosis oral única de 1000 mg, no aumentó en los individuos con enfermedad renal en etapa terminal que reciben diálisis. La administración en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo la insuficiencia renal severa, no requiere de una reducción de la dosis. Sin embargo, no hay experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal severa. Se aconseja tener precaución en estos pacientes.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**
La dosis recomendada de TYGARONA® es de 1000 mg (4 comprimidos de 250 mg) administrados por vía oral una vez al día, que no deben ingerirse con alimentos. Ingerir los comprimidos con alimentos incrementa la exposición sistémica a abiraterona.
TYGARONA® se toma en combinación con una dosis baja de prednisona o prednisolona. La dosis recomendada de prednisona o prednisolona es de 10 mg diarios.

En pacientes no castrados quirúrgicamente, la castración médica con análogos de LHRH debe continuar durante el tratamiento con TYGARONA®. El nivel de transaminasas séricas debe evaluarse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses del tratamiento, y luego en forma mensual. La presión arterial, nivel de potasio sérico y la retención de líquidos deben monitorearse en forma mensual. Además, los pacientes con riesgo significativo de falla cardíaca congestiva deben ser monitoreados cada dos semanas en los primeros tres meses de tratamiento, y en forma mensual en adelante.

En pacientes con hipocalcemia pre-existente, o en aquellos que la desarrollan durante el tratamiento con ABIRATERONA, deben mantener el nivel de potasio sérico ≥ 4,0 mM.

Suspender el tratamiento e implementar medidas de manejo médico apropiadas en pacientes que desarrollan toxicidades de grado ≥ 3, incluyendo hipertensión, hipocalemia, edema y otras toxicidades no mineralocorticoides. El tratamiento con TYGARONA® no se debe reiniciar hasta que los síntomas de las toxicidades se hayan resuelto a Grado 1 o nivel basal.

En caso de olvidar una dosis, ya sea de TYGARONA® o de prednisona o prednisolona, se debe reiniciar el tratamiento el día siguiente con la dosis habitual.

**Lineamientos para la modificación *de* la dosis**

***Hepatotoxicidad***
En el caso de pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento con Abiraterona (Alanina aminotransferasa (ALT) y/o Aspartato aminotransferasa (AST) mayores a 5 veces el límite superior normal (LSN)), interrumpir inmediatamente el tratamiento con TYGARONA® (Véase Advertencias y Precauciones). El tratamiento se puede reiniciar luego de que el paciente regrese al nivel basal, a una dosis reducida de 500 mg una vez al día. En el caso de pacientes que reanudan el tratamiento, monitorear las transaminasas séricas con una frecuencia mínima de una vez cada dos semanas durante tres meses y una vez por mes en lo sucesivo.
Si se vuelve a manifestar hepatotoxicidad con la dosis de 500 mg una vez al día, suspender el tratamiento con Abiraterona acetato. En pacientes que desarrollan hepatotoxicidad severa (valores de AST o ALT mayores o iguales a 20 veces el LSN), en cualquier momento del tratamiento, deben suspender y no retomar el tratamiento.

***Insuficiencia hepática***
No es necesario un ajuste en la dosis para pacientes con insuficiencia hepática leve pre existente (Clase A de Child-Pugh).
En los casos de pacientes con insuficiencia hepática inicial moderada (Clase B de Child-Pugh), se ha demostrado un aumento en la exposición sistémica a Abiraterona de aproximadamente 4 veces en una dosis oral única de 1000 mg de Abiraterona acetato. No hay datos clínicos de la seguridad clínica y eficacia de múltiples dosis de acetato de abiraterona administrado a pacientes con insuficiencia hepática severa o moderada (Clase B o C de Child-Pugh). No puede predecirse un ajuste de dosis.

El uso de TYGARONA® debe ser cuidadosamente evaluado en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio claramente debe superar el posible riesgo. TYGARONA® no debe ser utilizado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

***Insuficiencia renal***
No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.
Sin embargo, no hay experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal severa. Se debe tener precaución en estos pacientes.

***Población pediátrica***
No existe un uso relevante de este medicamento en la población pediátrica, debido a que el cáncer de próstata no se presenta en niños ni adolescentes.

**Método de administración**
**TYGARONA®** debe ingerirse al menos dos horas después de ingerir alimentos, y no debe ingerirse ningún alimento por al menos una hora después de ingerir los comprimidos. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

**CONTRAINDICACIONES:**
- En mujeres que están o pueden quedar embarazadas.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.
- Insuficiencia hepática grave (Clase C de Child Pugh).

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

***Hipertensión, hipocalemia, retención de líquidos y falla cardiaca debido a exceso de mineralocoticoides***
Abiraterona acetato puede causar hipertensión, hipocalemia y retención de líquidos como consecuencia de un aumento en los niveles de mineralocorticoides provocado por la inhibición de CYP17 (Véase Reacciones Adversas). La administración concomitante de un corticosteroide inhibe la acción de la hormona adrenocorticotropina (ACTH), lo cual provoca una reducción en la incidencia y gravedad de estas reacciones adversas. Se debe utilizar con cuidado al tratar pacientes con enfermedades subyacentes que pudieran verse afectadas por aumentos en la presión arterial, hipocalemia (por ej.: glucósidos cardiotónicos) o retención de líquidos (por ej.: Aquellos con insuficiencia cardíaca, angina de pecho severa o inestable, infarto de miocardio reciente, arritmia ventricular o insuficiencia renal severa).
TYGARONA® debe usarse con precaución en pacientes con historia de enfermedad cardiovascular.
Antes de tratar pacientes con riesgo significativo de falla cardiaca congestiva (por ej.: historial de falla cardíaca, hipertensión no controlada, o eventos cardíacos tales como enfermedad cardíaca isquémica) se debe considerar realizar una evaluación de la función cardíaca (electrocardiograma). Antes del tratamiento con TYGARONA®, la falla cardíaca debe ser tratada y la función cardiaca optimizada. La hipertensión, hipocalemia y retención de líquidos debe ser corregida y controlada. Durante el tratamiento, la presión sanguínea, el potasio sérico y la retención de líquidos (aumentos de peso o edema periférico), y otros signos y síntomas de falla cardiaca congestiva, deben ser controladas cada 2 semanas por 3 meses, luego mensualmente hasta que las anormalidades se corrijan. Evaluar la función cardiaca como se indica clínicamente, realizar un manejo adecuado y considerar la interrupción del tratamiento si hay disminución clínicamente significativa en la función cardiaca.

***Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática***
Han ocurrido aumentos marcados en las enzimas hepáticas que llevaron a la interrupción del tratamiento o modificación de la dosis (Véase Reacciones Adversas). Medir los niveles de las transaminasas séricas (ALT y AST) antes de comenzar el tratamiento con Abiraterona acetato, cada dos semanas durante los primeros tres meses del tratamiento y una vez por mes en lo sucesivo. Evaluar inmediatamente los niveles séricos totales de AST y ALT (si se desarrollan síntomas o signos clínicos que sugieran hepatotoxicidad). Si en cualquier momento del tratamiento los valores de AST o ALT se elevan en algún momento por encima de 5 veces el LSN, interrumpir el tratamiento con Abiraterona acetato inmediatamente y monitorear de cerca la función hepática. Solamente se puede reiniciar el tratamiento con acetato de Abiraterona en un nivel de dosis reducido luego de que los valores de las pruebas de la función hepática hayan regresado a los valores iniciales del paciente (Véase Posología y Modo de Administración).
Si el paciente desarrolla hepatotoxicidad severa (niveles séricos de ALT o AST 20 veces superiores al LSN) en cualquier momento de la terapia, se debe suspender el tratamiento y no debe volver a reiniciarse.
No hay datos sobre el uso en pacientes con hepatitis viral sintomática o

activa. No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia de dosis múltiples de acetato de abiraterona, administrados a pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. TYGARONA® no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática severa.

***Retiro de cortico esteroides y manejo de situaciones de stress***
Se sugiere precaución y seguimiento minucioso de pacientes cuando se les retira la prednisona o prednisolona, debido a que puede ocurrir insuficiencia adrenocortical. Si el tratamiento continúa luego del retiro de los corticoesteroides, se debe monitorear síntomas de exceso de mineralocorticoides.
En pacientes que utilizan prednisona o prednisolona y están expuestos a stress inusual, se puede indicar una dosis mayor de corticoesteroides antes, durante y después de situaciones estresantes.

***Densidad ósea***
Puede haber una disminución de la densidad ósea en hombres con cáncer de próstata avanzado metastásico (cáncer de próstata resistente a castración). El uso de acetato de abiraterona en combinación con un glucocorticoide puede incrementar este efecto.

***Uso previo de Ketoconazol***
Se puede esperar una tasa más baja de respuesta en pacientes con cáncer de próstata previamente tratados con Ketoconazol.

***Hiperglucemia***
El uso de glucocorticoides puede incrementar la hiperglucemia, por lo tanto, se debe evaluar la glucemia con frecuencia en pacientes con diabetes.

***Uso con quimioterapia***
La seguridad y eficacia del uso concomitante de acetato de abiraterona con quimioterápicos no ha sido establecida.

***Intolerancia a excipientes***
Este producto contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, intolerancia a la lactosa, o mala absorción de glucosa-galactosa no deberían usar este medicamento. Este medicamento incluso contiene sodio, lo cual debe considerarse en pacientes que requieren una dieta baja en sodio.

***Riesgos potenciales***
En los hombres con cáncer de próstata resistente a castración, incluyendo aquellos en tratamiento con acetato de abiraterona, pueden padecer anemia y disfunción sexual.

***Efectos músculo-esqueléticos***
Se han reportado casos de miopatía. Algunos pacientes reportaron rabdomiólisis con falla renal. La mayoría de los casos reportados se desarrollaron en el primer mes del tratamiento y se revirtieron luego de suspender el tratamiento con acetato de abiraterona. Se recomienda precaución en pacientes en tratamiento concomitante con drogas asociadas a miopatía / rabdomiólisis.

***Interacciones con otros medicamentos***
Inductores fuertes de CYP3A4 no debe utilizarse durante el tratamiento a menos que no exista una terapia alternativa, debido al riesgo de disminución en la exposición a acetato de abiraterona.

**FERTILIDAD, EMBARAZO *Y* LACTANCIA:**

***Mujeres con potencial reproductivo:*** Este medicamento no está indicado para utilizarse en mujeres. No hay datos disponibles sobre el uso de acetato de abiraterona durante el embarazo.

***Anticoncepción en hombres y mujeres:*** Se desconoce si acetato de abiraterona o sus metabolitos están presenten en el semen. Los pacientes que mantienen relaciones sexuales con mujeres embarazadas deben utilizar preservativo. Si el paciente va a mantener relaciones sexuales con una mujer con potencial reproductivo, se requiere el uso de un método anticonceptivo adicional, además del preservativo.
Estudios publicados en animales mostraron toxicidad reproductiva.

***Embarazo:*** Este medicamento no está indicado para utilizarse en mujeres. Está contraindicado en mujeres que están o pueden estar embarazadas.

***Lactancia:*** Este medicamento no está indicado para utilizarse en mujeres.

**INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

***Efecto de los alimentos sobre el acetato de abiraterona***
La administración con alimentos incrementa significativamente la absorción de Abiraterona acetato. La eficacia y seguridad de la administración con alimentos no ha sido establecida, por lo tanto, este medicamento no debe ingerirse con alimentos.

***Fármacos que inhiben o inducen las enzimas CYP3A4***
En un estudio publicado de interacción farmacocinética en pacientes sanos tratados previamente con un potente inductor de CYP3A4, rifampicina 600 mg diarios por 6 días, seguidos de una dosis única de Abiraterona acetato 1.000 mg, la media plasmática del AUC de abiraterona se redujo un 55%.
Inductores fuertes de CYP3A4 (por ej.: fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, hierba de San Juan), deben ser evitados durante el tratamiento, a menos que no haya terapia alternativa.
La coadministración de Ketoconazol, un inhibidor fuerte de CYP3A4, no tuvo efecto clínico significativo en la farmacocinética de Abiraterona.

***Efectos del acetato de abiraterona sobre las enzimas metabolizadoras de fármacos***
El acetato de abiraterona es un inhibidor de CYP2D6 y CYP2C8, dos enzimas hepáticas, metabolizadoras de drogas.
En un estudio publicado, para determinar los efectos de abiraterona acetato (en conjunto con prednisona), la exposición sistémica (AUC) de dextrometorfano aumentó aproximadamente 2,9 veces. El AUC24 de dextrorfano, el metabolito activo de dextrometorfano, aumentó aproximadamente un 33%.
Se aconseja precaución cuando se administra con productos medicinales activados o metabolizados por CYP2D6, particularmente con los productos medicinales que tengan un margen terapéutico reducido. La reducción de la dosis en los mismos debe ser considerada. Ejemplos de estos son metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, fiecainida, codeína, oxicodona y tramadol (los tres últimos necesitan del metabolismo por el CYP2D6 para su actividad analgésica).

En un estudio publicado de interacción droga-droga CYP2C8 en pacientes sanos, el AUC de piogliotazona aumento un 46% y las AUC de sus metabolitos M-III y M-IV disminuyeron cada una un 10% cuando la piogliotazona se administró junto a una única dosis de 1.000 mg de acetato de abiraterona. A pesar de que estos resultados indican que no hay aumentos clínicos significativos en la exposición cuando el acetato de abiraterona se combina con drogas que son predominantemente eliminadas por CYP2D8, los pacientes deben ser controlados por signos de toxicidad relacionados al uso de sustratos de CYP2D8 con margen terapéutico estrecho si estos se usan al mismo tiempo. In vitro, los metabolitos mayoritarios, abiraterona sulfato y N-oxido de Abiraterona sulfato, demostraron inhibir el transportador hepático OATP1B1, y como consecuencia puede aumentar las concentraciones de drogas eliminadas por el mismo. No hay datos clínicos para confirmar esta interacción basada en el transportador.

**EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:**
Abiraterona no tiene (o es despreciable) efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS:**
Los efectos adversos más comunes son edema periférico, Hipocalemia, Hipertensión e infección del tracto urinario.
Otras reacciones adversas importantes incluyen, trastornos cardíacos, hepatotoxicidad, fracturas y alveolitis alérgica.
TYGARONA® puede causar hipertensión, hipocalemia, retención de líquidos como una consecuencia farmacodinámica del mecanismo de acción. El uso concomitante de corticoides reduce la incidencia y la severidad de estas reacciones adversas.

**Resumen tabulado de reacciones adversas**
En estudios publicados de pacientes con cáncer de próstata metastásico avanzado, quienes estaban recibiendo un análogo de la hormona liberadora de luteina (LHRH), o que fueron previamente sometidos a orquiectomía; el acetato de Abiraterona fue administrado a una dosis de 1000 mg diarios en combinación con una dosis baja de prednisona o prednisolona (10 mg diarios). Las reacciones adversas observadas son listadas a continuación por categoría de órgano y frecuencia. Son definidas de acuerdo a las siguientes: muy comunes (≥ 1/10); comunes (≥ 1/100 a < 1/10); infrecuentes (≥1/1,000 a < 1/100); raras (≥ 1/10,000 a < 1/1,000); muy raras (< 1/10,000) y desconocidas (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles).

Dentro de cada agrupación de frecuencia, los efectos indeseables se presentan en orden decrecientes de gravedad.

**Tabla 1: Reacciones adversas**.

| | |
|---|---|
| Infecciones e infestaciones | Muy comunes: Infección en el tracto urinario<br>Comunes: sepsis |
| Trastornos endocrinos | Infrecuentes: insuficiencia suprarrenal |
| Trastornos del metabolismo y nutrición | Muy comunes: Hipocalemia<br>Comunes: Hipertriglicerinemia |
| Trastornos cardíacos | Comunes: Insuficiencia cardíaca*, angina de pecho, arritmia, fibrilación auricular, taquicardia.<br>Desconocidas: Infarto de miocardio |
| Trastornos vasculares | Muy comunes: Hipertensión |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Raras: alveolitis alérgica |
| Trastornos gastrointestinales | Muy Comunes: diarrea<br>Comunes: dispepsia |
| Trastornos hepatobiliares | Comunes: aumento de Alanina aminotransferasa, aumento de Aspartato aminotransferasa |
| Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo | Comunes: rash |
| Trastornos del tejido conectivo y músculo esquelético | Infrecuentes: Miopatía, rabdomiólisis |
| Trastornos renales y urinarios | Comunes: Hematuria |
| Trastornos generales y en el sitio de administración | Muy comunes: edema periférico |
| Lesión, envenenamiento y complicaciones del procedimiento | Comunes: Fracturas** |

**SOBREDOSIFICACION:**
La experiencia de sobredosis en humanos es limitada.
No existe un antídoto específico. En el caso de una sobredosis, suspender la administración de acetato de abiraterona y tomar medidas generales de respaldo, incluyendo el monitoreo por arritmias, hipocalemia y signos y síntomas de retención de líquidos. La función hepática también debe ser evaluada.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

**PRESENTACIÓN:** Estuche conteniendo 120 comprimidos en frascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno o en blisters.

**CONSERVACIÓN:** Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 58770

Elaborado por: CRAVERI S.A.I.C. Planta II; Teodoro Viladerbó
N° 2839/45/55/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

20639V01

IMA
Laboratorios IMA S.A.I.C. Palpa 2862, C1426DPB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
(54 11) 4551 5109
Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes,
M.N. 12.674
Fecha última revisión: Junio 2020