

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TYGARONA® ACETATO DE ABIRATERONA 250 mg Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparezcan en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES TYGARONA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TYGARONA®
3. CÓMO TOMAR TYGARONA®
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TYGARONA®
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TYGARONA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TYGARONA® contiene un medicamento llamado Acetato de Abiraterona. El Acetato de Abiraterona hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata. Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata en hombres adultos que se ha extendido a otras partes del cuerpo. Cuando TYGARONA® se receta en los estadios iniciales de enfermedad y todavía hay respuesta al tratamiento hormonal, se utiliza junto con un tratamiento para reducir la testosterona (tratamiento de privación de andrógenos). Cuando tome este medicamento su médico le recetará además otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, para disminuir la probabilidad de sufrir un aumento de la tensión arterial, que acumule demasiada cantidad de líquido en su cuerpo (retención de líquidos), o que disminuya los niveles de una sustancia química llamada potasio en su sangre.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TYGARONA®

No tome TYGARONA®

- Si es alérgico al Acetato de Abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - Si está embarazada o cree que pudiera estarlo. El Acetato de Abiraterona no se debe utilizar en mujeres.
 - Si tiene una enfermedad grave en el hígado.
 - Utiliza Ra-223 (otro tratamiento adicional radioactivo para el cáncer de próstata).
- No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene problemas de hígado.
- Si ha tenido la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en sangre (los niveles bajos de potasio en sangre pueden aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco).
- Si ha tenido otros problemas de corazón o de los vasos sanguíneos.
- Si tiene un ritmo cardíaco irregular o rápido.
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si ha engordado rápidamente.
- Si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas.
- Si ha tomado en el pasado un medicamento conocido como Ketoconazol.
- Sobre la necesidad de tomar este medicamento con prednisona o prednisolona.
- Sobre posibles efectos adversos en sus huesos.
- Si tiene un nivel alto de azúcar en sangre.

Informe a su médico si le han dicho que tiene cualquier trastorno del corazón o de los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estos trastornos. Informe a su médico si tiene la piel u ojos amarillentos, orina oscurecida, o náuseas o vómitos graves, ya que estos

pueden ser signos o síntomas de problemas del hígado. Raramente, puede aparecer fallo en el funcionamiento del hígado (llamado insuficiencia hepática aguda), que puede conducir a la muerte.

Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos rojos de la sangre, reducción del deseo sexual y casos de debilidad muscular y/o dolor muscular.

TYGARONA® no se debe administrar en combinación con Ra-223 debido a un posible aumento del riesgo de fractura ósea o fallecimiento.

Si planea tomar Ra-223 después del tratamiento con TYGARONA® y prednisona/prednisolona, usted debe esperar 5 días antes de empezar el tratamiento con Ra-223.

Si no está seguro de que algo de lo anterior le aplica a usted, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Análisis de sangre

TYGARONA® puede afectar a su hígado, aunque no tenga ningún síntoma. Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará análisis de sangre para controlar los efectos en su hígado.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes. Si un niño o un adolescente ingiere accidentalmente TYGARONA®, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

Otros medicamentos y TYGARONA®

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque TYGARONA® puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos, incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, algunos medicamentos para la diabetes, medicamentos a base de plantas medicinales (por ej.: Hierba de San Juan) y otros. Su médico puede considerar cambiar la dosis de estos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir los efectos del Acetato de Abiraterona. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que TYGARONA® no actúe tan bien como debería.

El tratamiento de privación de andrógenos puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco.

Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos:

- Usados para tratar problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol.
- Que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo: metadona (usada para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para las enfermedades mentales graves),

Consulte con su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados arriba.

TYGARONA® con alimentos

Este medicamento no se debe tomar con alimentos.

La toma de TYGARONA® con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

TYGARONA® no está indicado en las mujeres.

Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada, y no se debe administrar a mujeres durante el período de lactancia del niño.

Las mujeres que están embarazadas o que crean que pueden estarlo, deben usar guantes si necesitan tocar o manipular TYGARONA®.

Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo u otro método anticonceptivo eficaz. Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

TYGARONA® contiene lactosa y sodio

TYGARONA® contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento también contiene sodio, algo que deben tener en cuenta los pacientes que sigan una dieta pobre en sodio.

Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos rojos de la sangre, reducción del deseo sexual y casos de debilidad muscular y/o dolor muscular.

3. CÓMO TOMAR TYGARONA®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuánto debe tomar

La dosis recomendada es de 1.000 mg (cuatro comprimidos), una vez al día.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
 - No tome TYGARONA® con alimentos.
 - Tome TYGARONA® como mínimo dos horas después de ingerir cualquier alimento y no consuma ningún alimento hasta al menos una hora después de tomar TYGARONA®.
 - Trague los comprimidos enteros con agua.
 - No parta los comprimidos.
 - TYGARONA® se administra junto con un medicamento llamado prednisona o prednisolona. Tome prednisona o prednisolona siguiendo exactamente las instrucciones de su médico.
 - Tendrá que tomar prednisona o prednisolona todos los días mientras esté tomando TYGARONA®.
 - Si tiene una urgencia médica, es posible que haya que ajustar la cantidad de prednisolona o prednisona que toma. Su médico le indicará si es necesario modificar la cantidad de prednisona o prednisolona que toma. No deje de tomar prednisona o prednisolona, a menos que se le indique su médico.
- Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando TYGARONA® y prednisona o prednisolona.

Uso en niños

Este medicamento **no** se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si toma más TYGARONA® de lo que debe

Si toma más de lo que debe, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Si olvidó tomar TYGARONA®

- Si olvidó tomar TYGARONA®, prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar TYGARONA®, prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con TYGARONA®

No deje de tomar TYGARONA®, prednisona o prednisolona, a menos que su médico se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar TYGARONA® y acuda a su médico inmediatamente si presenta alguno de los efectos siguientes:

- Debilidad muscular,
- Contracciones musculares
- Aceleración del latido cardíaco (palpitaciones).

Pueden ser signos de un nivel bajo de potasio en su sangre.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Retención de líquidos en las piernas o los pies, disminución del nivel de potasio en sangre, elevaciones en las pruebas de la función hepática, tensión arterial alta, infección del tracto urinario y diarrea.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Niveles altos de grasas en sangre, dolor en el pecho, trastornos del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca, taquicardia, infecciones severas llamadas sepsis, fracturas de hueso, indigestión, sangre en la orina y erupción cutánea.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Problemas en las glándulas suprarrenales (relacionado con problemas con la sal y el agua), ritmo cardíaco anormal (aritmia), debilidad muscular y/o dolor muscular, y daño muscular.

Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Irritación pulmonar (también llamada alveolitis alérgica), inflamación del hígado fulminante y falla del hígado aguda.

Desconocidas (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles):

Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma (prolongación QT), reacciones alérgicas graves con dificultad para tragar o respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, y erupción pruriginosa.

Puede producirse pérdida de la densidad del hueso en hombres que reciben el tratamiento para el cáncer de próstata. Acetato de Abiraterona en combinación con prednisona o prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad del hueso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE TYGARONA®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta del frasco o el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar entre 15 °C y 30 °C, en su envase original.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TYGARONA®

- El principio activo es: Acetato de Abiraterona. Cada comprimido contiene 250 mg de Acetato de Abiraterona.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona, lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.

Contenido del estuche y aspecto de TYGARONA®

Los comprimidos se presentan en blíster o en frascos de plástico con tapa. Cada estuche contiene 120 comprimidos.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

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.
Certificado N° 58.770

Elaborado en: Planta II, Teodoro Viladobó 2839/45/55/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Elaborador alternativo: Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C. Palpa 2862, C1426DPB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Tel.: (54 11) 4551-5109.

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. N° 12.674

Fecha última revisión: Septiembre 2025

