



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58813188-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-58813188-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ABIRANOVA / ABIRATERONA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; aprobada por Certificado N° 57.652.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ABIRANOVA / ABIRATERONA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-68919108-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-68919530-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-68918600-APN-DERM#ANMAT; e

información para el paciente obrante en el documento IF-2019-68918898-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.652, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-58813188-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 16:12:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 16:12:35 -0300'

**PROYECTO DE ROTULO
(ESTUCHE)**

**ABIRANOVA
ABIRATERONA ACETATO
250 mg
Comprimidos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada comprimido contiene:

Abiraterona acetato	250,00 mg
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

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz en su estuche original.

Presentación: Contiene 120 comprimidos.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Certificado N° 57652

Dirección Técnica: Farm. Laura Ciciliani

ELABORADO EN: Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires –
Argentina

Lote:

Vencimiento:

Farm. *Maria* Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MP 20510- MN 16841

IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58813188 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:49:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:49:31 -0300'

**PROYECTO DE ROTULO
(FRASCO)**

**ABIRANOVA
ABIRATERONA ACETATO
250 mg
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido contiene: Abiraterona acetato 250,00 mg y excipientes.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Envase con 120 comprimidos.

Administración: Oral.

Lote:

Vencimiento:

Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz en su envase original.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Certificado N° 57.652

ELABORADO EN: Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires –
Argentina

Dirección Técnica: Farm. Laura Ciciliani


Farm. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MP 20510- MN 16841

IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58813188 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:50:07 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:50:08 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

ABIRANOVA ABIRATERONA ACETATO 250 mg Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Abiraterona acetato	250,00 mg
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:

Tratamiento endócrino, antagonistas de hormonas y agentes relacionados.

Código ATC: L02BX03

INDICACIONES:

ABIRANOVA en combinación con Prednisona o Prednisolona está indicado para:

- El tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (TDA).
- El tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.
- El tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

El acetato de abiraterona se convierte *in vivo* a abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de los andrógenos. En concreto, abiraterona es un inhibidor selectivo de la enzima 17 α -hidroxilasa/C17,20-liasa (CYP17). La expresión de esta enzima es necesaria para la biosíntesis de andrógenos en los tejidos testiculares, suprarrenales y tejidos prostáticos tumorales. El CYP17 cataliza la conversión de pregnenolona y progesterona a los precursores de la testosterona, DHEA y androstenediona, respectivamente, por 17 α -hidroxilación y rotura del enlace C17,20. La inhibición del CYP17 produce también un aumento de la producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales.

Farm. María Laura G.
Diseño y Análisis de
Celnova Argentina
MP 20510- MN 16
IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT

El carcinoma de próstata sensible a los andrógenos responde al tratamiento que reduce los niveles de andrógenos. Los tratamientos de privación de andrógenos, como el tratamiento con análogos de la LHRH o la orquiectomía, disminuyen la producción de andrógenos en los testículos, pero no afectan a la producción de andrógenos en las glándulas suprarrenales o en el tumor. El tratamiento con ABIRANOVA reduce la testosterona sérica hasta niveles indetectables (utilizando análisis comerciales) cuando se administra conjuntamente con análogos de la LHRH (u orquiectomía).

FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética de la abiraterona y del acetato de abiraterona se ha estudiado en individuos sanos y en pacientes con cáncer de próstata metastásico y sujetos sin cáncer con insuficiencia hepática o renal. El acetato de abiraterona se convierte rápidamente *in vivo* a 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 de acetato de abiraterona. La administración de acetato de abiraterona con alimentos, en comparación con la administración en ayunas, aumenta hasta 10 veces (ABC) y hasta en 17 (C_{max}) la exposición sistémica media de abiraterona, dependiendo del contenido graso de la comida. Si se considera la variación normal en el contenido y la composición de las comidas, la administración de ABIRANOVA con las comidas puede dar lugar a exposiciones muy variables. Por lo tanto, ABIRANOVA no se debe tomar con alimentos. Se debe tomar al menos dos horas después de las comidas y no se debe ingerir ningún alimento por lo menos hasta una hora después de su administración. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de ^{14}C -abiraterona en el plasma humano es del 99.8%. El volumen aparente de distribución es de aproximadamente 5.630 L, lo que indica que la abiraterona se distribuye ampliamente a los tejidos periféricos.

Biotransformación:

Tras la administración oral de acetato de ^{14}C -abiraterona en cápsulas, el acetato de abiraterona se hidroliza a abiraterona, que experimenta un metabolismo que incluye sulfatación, hidroxilación y oxidación principalmente en el hígado. La mayor parte de la radiactividad circulante (aproximadamente el 92%) se encuentra en forma de metabolitos de abiraterona. De los 15 metabolitos detectables, 2 metabolitos principales, el sulfato de abiraterona y el N-óxido de sulfato de abiraterona, representan cada uno de ellos aproximadamente el 43% de la radiactividad total.

Eliminación:

La vida media de la abiraterona en el plasma es de aproximadamente 15 horas, según los datos obtenidos en sujetos sanos. Tras la administración oral de 1.000 mg de acetato de ^{14}C -abiraterona, aproximadamente el 88% de la dosis radiactiva se recupera en las heces y el 5% aproximadamente en la orina. Los principales compuestos

presentes en las heces son acetato de abiraterona inalterado y abiraterona (aproximadamente el 55% y el 22% de la dosis administrada, respectivamente)

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve. Se debe evaluar con precaución el uso de acetato de abiraterona en pacientes con insuficiencia hepática moderada en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. Acetato de abiraterona no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En los pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento, es posible que haya que interrumpir el mismo y ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal:

La administración en pacientes con insuficiencia renal, incluso grave, no requiere una reducción de la dosis. Sin embargo, no hay experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal grave. Se recomienda precaución en estos pacientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada de Abiraterona Acetato es de 1000 mg administrados por vía oral una vez al día en combinación con 5 mg de prednisona administrados por vía oral dos veces al día. Debe tomarse con el estómago vacío. 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.

Posología de prednisona o prednisolona

En el CPHSm, ABIRANOVA se utiliza con 5 mg de prednisona o prednisolona al día.

En el CPRCm, ABIRANOVA se utiliza con 10 mg de prednisona o prednisolona al día.

Se debe mantener la castración médica con un análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) durante el tratamiento en los pacientes no sometidos a castración quirúrgica.

Monitorización recomendada

Se deben medir las concentraciones séricas de transaminasas antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes. Una vez al mes se debe monitorizar la presión arterial, el potasio sérico y retención de líquidos. Sin embargo, se debe monitorizar a los pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardiaca congestiva cada 2 semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes.

En los pacientes con hipopotasemia preexistente o en aquellos que desarrollan hipopotasemia durante el tratamiento con ABIRANOVA, se debe considerar mantener el nivel de potasio del paciente $\geq 4,0$ mM.

En cuanto a los pacientes que presentan toxicidades de Grado ≥ 3 , incluyendo hipertensión, hipopotasemia, edema y otras toxicidades no relacionadas con los

IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica -
Celsova Argentina
MP 20510- MIN 1684

mineralocorticoides, se debe suspender el tratamiento y establecer un control médico apropiado. El tratamiento con ABIRANOVA no se debe reanudar hasta que los síntomas de la toxicidad se hayan resuelto a Grado 1 o a la situación basal. Si se olvida una dosis diaria de ABIRANOVA, prednisona o prednisolona, se debe reanudar el tratamiento al día siguiente con las dosis diarias habituales.

Hepatotoxicidad

En pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento (elevación de la alanina aminotransferasa [ALT] o elevación de la aspartato aminotransferasa [AST] más de 5 veces por encima del límite superior de la normalidad [LSN], se debe suspender el tratamiento inmediatamente. Una vez que las pruebas de la función hepática vuelvan a los valores basales del paciente, el tratamiento podrá reanudarse con una dosis reducida de 500 mg (dos comprimidos) una vez al día. En los pacientes que reanuden el tratamiento, se deben monitorizar las transaminasas séricas como mínimo una vez cada dos semanas durante tres semanas durante tres meses y, posteriormente, una vez al mes. Si la hepatotoxicidad reaparece con la dosis reducida de 500 mg al día, se debe interrumpir el tratamiento.

Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces por encima del LSN) en cualquier momento durante el tratamiento, se debe suspender el mismo y no se debe reanudar en estos pacientes.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve preexistente, Clase A de Child-Pugh.

La insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child-Pugh), ha mostrado que aumenta la exposición sistémica a abiraterona aproximadamente cuatro veces después de una dosis única oral de 1.000 mg de acetato de abiraterona. No hay datos clínicos de seguridad ni eficacia de dosis múltiples de acetato de abiraterona administrados a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child-Pugh Clase B o C). No se pueden predecir ajustes de dosis. Se debe evaluar con precaución el uso de ABIRANOVA en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. ABIRANOVA no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, no existe experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal grave, por lo que se recomienda precaución en dichos pacientes.

Población pediátrica

El uso de ABIRANOVA en la población pediátrica no es relevante.

Forma de administración

ABIRANOVA se administra por vía oral.

Los comprimidos se deben tomar por lo menos dos horas después de las comidas y no ingerir ningún alimento hasta por lo menos una hora después. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua.

IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT
Farm. María Laura Ciciliani
Directora
Celnova Argentina S.A.
MP 20510- MN 16841

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo: Abiraterona acetato puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Abiraterona acetato está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Si se utiliza este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, se le debe advertir sobre el peligro potencial para el feto.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes
- Insuficiencia hepática grave
- ABIRANOVA con prednisona o prednisolona está contraindicado en combinación con Ra-223.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Hipertensión, hipopotasemia, retención de líquidos e insuficiencia cardíaca por exceso de mineralocorticoides.

ABIRANOVA puede causar hipertensión, hipopotasemia y retención de líquidos como consecuencia del aumento de las concentraciones de mineralocorticoides resultantes de la inhibición del CYP17. La administración simultánea de un corticosteroide suprime el efecto de la hormona adrenocorticotropa (ACTH), reduciendo con ello la incidencia y la gravedad de estas reacciones adversas. Este medicamento se debe administrar con precaución a pacientes con enfermedades subyacentes que puedan verse agravadas por elevaciones de la presión arterial, hipopotasemia (p. ej., pacientes tratados con glucósidos cardíacos) o retención de líquidos (p. ej., pacientes con insuficiencia cardíaca, angina de pecho grave o inestable, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular y pacientes con insuficiencia renal grave).

ABIRANOVA se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

Antes de tratar a pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardíaca congestiva (p. ej., historial de insuficiencia cardíaca, hipertensión no controlada, o episodios cardíacos tales como cardiopatía isquémica), se debe considerar la evaluación de la función cardíaca (p. ej. Electrocardiograma). Antes del tratamiento con ABIRANOVA, se debe tratar la insuficiencia cardíaca y optimizar la función cardíaca. Se debe corregir y controlar la hipertensión, la hipopotasemia y la retención de líquidos. Durante el tratamiento, se debe monitorizar la presión arterial, la potasemia, la retención de líquidos (aumento de peso, edema periférico) y otros signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva cada dos semanas durante 3 meses, posteriormente una vez al mes y se deben corregir las anomalías. Se ha observado prolongación del intervalo QT en pacientes que experimentan hipopotasemia asociada al tratamiento con ABIRANOVA. Se debe evaluar la función cardíaca como está clínicamente indicado, establecer su manejo adecuado y considerar suspender este tratamiento si hay un descenso clínicamente significativo en la función cardíaca.

Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática

Se debe medir las concentraciones de transaminasas séricas antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes. Si aparecen síntomas o signos clínicos indicativos de

hepatotoxicidad, se deben medir inmediatamente las transaminasas séricas. Si en cualquier momento la ALT o la AST aumentan más de 5 veces por encima del LSN, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y monitorizar muy estrechamente la función hepática. Una vez que las pruebas de la función hepática vuelvan al valor basal del paciente, se podrá reanudar el tratamiento a dosis reducidas.

Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces por encima del LSN) en cualquier momento durante el tratamiento, se debe suspender el mismo y no se debe reanudar en estos pacientes.

Los pacientes con hepatitis vírica activa o sintomática fueron excluidos de los ensayos clínicos: en consecuencia, no existen datos que respalden el uso de ABIRANOVA en esta población.

No hay datos sobre la seguridad y eficacia clínica de dosis múltiples de acetato de abiraterona cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Clase B o C de Child-Pugh). Se debe evaluar con precaución el uso de Abiraterona en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. ABIRANOVA no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Durante la comercialización se han notificado casos raros de insuficiencia aguda y hepatitis fulminante, algunos con desenlace mortal.

Suspensión del tratamiento con corticosteroides y respuesta a situaciones de estrés

Se recomienda precaución y monitorizar la insuficiencia adrenocortical si los pacientes dejan de tomar prednisona o prednisolona. Si se mantiene el tratamiento con ABIRANOVA después de retirar los corticosteroides, se debe controlar en los pacientes la aparición de síntomas por exceso de mineralocorticoides.

En pacientes tratados con prednisona o prednisolona que se vean sometidos a más estrés de lo habitual, puede estar indicado un aumento de la dosis de corticosteroides antes, durante y después de la situación estresante.

Densidad ósea

En los hombres con cáncer de próstata metastásico avanzado la densidad ósea puede estar reducida. El uso de ABIRANOVA en combinación con un glucocorticoide puede aumentar este efecto.

Uso previo de ketoconazol

En pacientes previamente tratados con ketoconazol para cáncer de próstata se pueden esperar menores tasas de respuesta.

Hiper glucemia

El uso de glucocorticoides puede aumentar la hiperglucemia, por lo que se debe medir con frecuencia la glucemia en pacientes diabéticos.

Uso con quimioterapia

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso concomitante de ABIRANOVA con quimioterapia citotóxica.

Intolerancia a los excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento también contiene más de 1 mmol (o 27,2 mg) de sodio por dosis de cuatro comprimidos, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Posibles riesgos

En hombres con cáncer de próstata metastásico puede aparecer anemia y disfunción sexual incluyendo a aquellos en tratamiento con ABIRANOVA.

Efectos sobre el músculo esquelético

Se han notificado casos de miopatía y rhabdomiólisis en pacientes tratados con ABIRANOVA. La mayoría de los casos se desarrollaron en los primeros 6 meses de tratamiento y se recuperaron tras la suspensión del tratamiento con ABIRANOVA. Se recomienda precaución en los pacientes tratados simultáneamente con medicamentos asociados con casos de miopatía/rhabdomiólisis.

Interacciones con otros medicamentos

Debido al riesgo de disminución de la exposición a abiraterona, durante el tratamiento se deben evitar los inductores potentes del CYP3A4 a menos que no existía alternativa terapéutica.

Combinación de abiraterona y prednisona/prednisolona con Ra-223

El tratamiento con abiraterona y prednisona/prednisolona en combinación con Ra-223 está contraindicado debido a un aumento del riesgo de fracturas y una tendencia a una mayor mortalidad entre los pacientes con cáncer de próstata asintomáticos o levemente sintomáticos tal y como se observó en ensayos clínicos.

Se recomienda que el tratamiento posterior con Ra-223 no se inicie durante al menos 5 días después de la última administración de ABIRANOVA en combinación con prednisona/prednisolona.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

No hay datos relativos al uso de ABIRANOVA en mujeres embarazadas, por lo que no se debe utilizar este medicamento en mujeres en edad fértil.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Se desconoce si la abiraterona o sus metabolitos están presentes en el semen. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil,

debe utilizar preservativo conjuntamente con otro método anticonceptivo eficaz. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Embarazo

ABIRANOVA no se debe utilizar en mujeres y está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan estarlo.

Lactancia

ABIRANOVA no está indicado en mujeres.

Fertilidad

La abiraterona afectó a la fertilidad de ratas macho y hembra, pero estos efectos fueron totalmente reversibles.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de los alimentos sobre acetato de abiraterona

La administración con alimentos aumenta significativamente la absorción del acetato de abiraterona. No se ha establecido la eficacia y la seguridad cuando se administra con alimentos, por lo tanto, este medicamento no se debe tomar con alimentos.

Interacciones con otros medicamentos

Posibilidad de que otros medicamentos afecten a la exposición de abiraterona

Se recomienda evitar los inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, Hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*] durante el tratamiento a menos que no exista alternativa terapéutica.

Posibilidad de que afecte a la exposición de otros medicamentos

Abiraterona es un inhibidor de las enzimas hepáticas metabolizadoras CYP2D6 y CYP2C8. Se recomienda precaución cuando se administre conjuntamente con medicamentos activados o metabolizados por el CYP2D6, en especial medicamentos con un índice terapéutico estrecho. Se debe considerar la reducción de la dosis de medicamentos con un índice terapéutico estrecho que sean metabolizados por el CYP2D6. Algunos ejemplos de medicamentos metabolizados por el CYP2D6 son metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona y tramadol (estos tres últimos medicamentos requieren el CYP2D6 para formar sus metabolitos analgésicos activos).

Cuando se combina ABIRANOVA con medicamentos que se eliminan principalmente por el CYP2C8 se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos de toxicidad relacionados con un sustrato del CYP2C8 con un índice terapéutico estrecho.

In vitro, los metabolitos principales sulfato de abiraterona y N-óxido de sulfato de abiraterona demostraron que inhibe la absorción hepática del transportador OATP1B1

y como consecuencia esto puede aumentar las concentraciones de medicamentos eliminados por el OATP1B1. No hay datos clínicos disponibles para confirmar la interacción basada en el transportador.

Uso con medicamentos que prolongan el intervalo QT

Debido al que el tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución cuando se administre ABIRANOVA con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir *torsade des pointes* tales como antiarrítmicos de clase IA (p ej., quinidina, disopiramida) o de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, maxifloxacino, antipsicóticos, etc.

Uso con Espironolactona

Espironolactona se une al receptor androgénico y puede elevar los niveles del antígeno prostático específico (PSA). No está recomendado el uso con ABIRANOVA.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:

La influencia de ABIRANOVA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos más comunes son edema periférico, hipocalcemia, hipertensión, infección del tracto urinario, y elevación de la alanina aminotransferasa y/o elevación de la aspartato aminotransferasa.

Otras reacciones adversas importantes incluyen, trastornos cardíacos, hepatotoxicidad, fracturas y alveolitis alérgica

Abiraterona puede causar hipertensión, hipocalcemia, retención de líquidos como una consecuencia farmacodinámica del mecanismo de acción. Las reacciones a los mineralocorticoides generalmente se controlan bien con tratamiento médico. El uso simultáneo de un corticosteroide reduce la incidencia y la intensidad de estas reacciones adversas.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos publicados son listadas a continuación por categoría frecuente. Son definidas como las siguientes: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raras ($< 1/10,000$) y no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes: Infección del tracto urinario Frecuente: sepsis
Trastornos endócrinos	Poco frecuentes : insuficiencia suprarrenal
Trastornos del metabolismo y nutrición	Muy frecuentes: Hipocalcemia

	Frecuentes: Hipertrigliceridemia
Trastornos cardíacos	Frecuentes: Insuficiencia cardíaca*, angina de pecho, fibrilación arterial, taquicardia. Poco frecuentes: otras arritmias No conocida: infarto de miocardio, prolongación del intervalo QT
Trastornos vasculares	Muy frecuentes: Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raro: alveolitis alérgica ^a
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes : diarrea Frecuentes: dispepsia
Trastornos hepatobiliares	Muy frecuentes : Alanina aminotransferasa ^b aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada Rara: hepatitis fulminante, falla hepática aguda.
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuentes: rash
Trastornos del tejido conectivo y músculo esquelético	Poco frecuentes: Miopatía, rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes: Hematuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes : edema periférico
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuentes: Fracturas**

* Insuficiencia cardíaca también incluye insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular izquierda y fracción de eyección disminuida.

** Fracturas incluyen osteoporosis y todas las fracturas con la excepción de fractura patológica.

^a Informes espontáneos de experiencia posteriores a la comercialización.

^b Elevación de la alanina aminotransferasa y/o elevación de la aspartato aminotransferasa incluye elevación de la ALT, elevación de la AST y disfunción hepática.

SOBREDOSIFICACION:

La experiencia de sobredosis con ABIRANOVA en humanos es limitada.

No existe un antídoto específico. En el caso de una sobredosis, detener la administración de Abiraterona y tomar las medidas generales de respaldo, incluyendo el monitoreo por arritmias e insuficiencia cardíaca y la evaluación de la función hepática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Firma: María Laura Ciciliani
IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT
Celrova Argentina S.A.
MP 20910- MN 16841

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 120 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz, en su estuche original.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Certificado N° 57.652

ELABORADO EN: Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires –
Argentina

Dirección Técnica: Farm. Laura Ciciliani

Última revisión: Mayo 2019


Farm. Maria Laura Ciciliani
IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT Poderada
Celnova Argentina S.A.
MP-20510- MN 16841



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58813188 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:48:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:48:44 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ABIRANOVA ABIRATERONA ACETATO 250 mg Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 que usted, 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 ABIRANOVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ABIRANOVA
3. Cómo tomar ABIRANOVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ABIRANOVA
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ABIRANOVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ABIRANOVA contiene un medicamento llamado Acetato de Abiraterona. Abiraterona Acetato 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 ABIRANOVA 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 deprivación 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 agua 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 ABIRANOVA

No tome ABIRANOVA

- Si es alérgico al Acetato de Abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Farm. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT
Cell# 3511
MP 20510-MN 16841

- Si esta embarazada o cree que pudiera estarlo. Abiraterona Acetato no se debe utilizar en mujeres.
- Si tiene una enfermedad grave en el hígado.
- En combinación con Ra-233 (que se usa para el tratamiento del 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 para el cáncer de próstata.
- Sobre la necesidad de tomar este medicamento con prednisona o prednisolona.
- Sobre posibles efectos adversos en su huesos.
- Si tiene un nivel alto de azúcar en sangre.

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

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 éstos pueden ser signos o síntomas de problemas del hígado. Raramente, puede aparecer fallo en el funcionamiento del hígado (llamada 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.

ABIRANOVA 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 ABIRANOVA y prednisona/prednisolona, usted debe esperar 5 días de empezar el tratamiento con Ra-223.

Análisis de sangre

Fam. María Laura Cicilian
Directora Técnica - Apodera
Celnova Argentina S.A.
MP 20510- MN 16841

IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT

ABIRANOVA 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 ABIRANOVA, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselos al médico de urgencia.

Otros medicamentos y ABIRANOVA

Consulte a su médico antes de tomar ningún medicamento.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque ABIRANOVA puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos, incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, 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 de Abiraterona Acetato. Esto puede dar lugar a efectos adversos o que ABIRANOVA 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 como quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol
- Que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardíaco como metadona (usado 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.

ABIRANOVA con alimentos

Este medicamento no se debe tomar con alimentos.

La toma de ABIRANOVA con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

ABIRANOVA no está indicado en las mujeres.

Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada. Las mujeres que están embarazadas o que crean que pueden estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular ABIRANOVA.

Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y 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

Firma: Maria Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
C.A.P. 25512, MN 16841

IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT

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

ABIRANOVA contiene lactosa y sodio

ABIRANOVA 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 aproximadamente 27 mg de sodio en una dosis diaria de cuatro comprimidos, algo que deben tener en cuenta los pacientes que sigan una dieta pobre en sodio.

3. CÓMO TOMAR ABIRANOVA

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

Cuanto debe tomar

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

Como tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
 - No tome ABIRANOVA con alimentos.
 - **Tome ABIRANOVA como mínimo dos horas después de tomar cualquier alimento y no tome ningún alimento hasta al menos una hora después de tomar ABIRANOVA.**
 - Trague los comprimidos enteros con agua.
 - No parta los comprimidos.
 - ABIRANOVA 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 ABIRANOVA.
 - 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 lo indique su médico.
- Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando ABIRANOVA y prednisona o prednisolona.

Si toma más ABIRANOVA de la que debe

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

Si olvidó tomar ABIRANOVA

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

Farm. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT
MP 20510-MIN 16841

Si interrumpe el tratamiento con ABIRANOVA

No deje de tomar ABIRANOVA o prednisona o prednisolona, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso 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 ABIRANOVA y acuda a su médico inmediatamente si presenta alguno de los efectos siguientes:

Debilidad muscular, contracciones musculares o aceleración del latido cardíaco (palpitaciones). Pueden ser signos de un nivel bajo de potasio en su sangre.

Otros efectos adversos son:

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 función hepática, tensión arterial alta, infección urinaria, diarrea.

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

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

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

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

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

Raros: (pueden afectar hasta 1 en 10000 personas):

Irritación en el pulmón (también llamado alveolitis alérgica), falla en el funcionamiento del hígado (también llamada insuficiencia hepática aguda).

No conocida: (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma-ECG (prolongación QT)

Comunicación de efectos adversos

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

5. CONSERVACIÓN DE ABIRANOVA

Farm. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Cernova Argentina S.A.

IF-2019-59183664-APN-DGA#ANMAT 16841

- 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.
- Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz y en su envase original.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ABIRANOVA

- El principio activo es el 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.

Cada estuche o caja contiene un frasco de plástico blanco con 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”

ELABORADO EN: Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires –
Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutica Laura Ciciliani

Teléfono: (011) 4709-9020


Farma. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MP 20510-IMN 16841

IF-2019-59183664-APN-DCA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58813188 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:49:09 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:49:10 -0300'