

## ROTERONA

### Acetato de abiraterona 250 mg

#### Comprimidos

#### **Guía informativa para el paciente y/o cuidador del paciente usuario de Roterona**

Este medicamento está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que usted pudiera tener a su médico.

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

- Conserve esta guía, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico que le prescribió este medicamento.
- 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 aparecen en este prospecto.

#### **Contenido de esta Guía Informativa**

1. ¿Qué es Roterona y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roterona?
3. ¿Cómo tomar Roterona?
4. Posibles efectos adversos de Roterona
5. Conservación de Roterona
6. Contenido del envase e información adicional de Roterona

#### **1. ¿Qué es Roterona y para qué se utiliza?**

Roterona contiene abiraterona. 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 tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, para disminuir la posibilidad 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.

Consulte a su médico antes de tomar algún medicamento.

#### **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roterona?**

No tome este medicamento:

- 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. Abiraterona no se debe utilizar en mujeres.
- si tiene una enfermedad grave en el hígado.

No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico 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
- si ha tenido otros problemas de corazón o de los vasos sanguíneos
- si tiene un ritmo cardíaco rápido o irregular
- 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 sus huesos
- si tiene un nivel alto de azúcar en sangre

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

### Análisis de sangre

Abiraterona 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.

### Otros medicamentos y Roterona

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 abiraterona puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, medicamentos a base de plantas medicinales (p. 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. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que abiraterona no actúe tan bien como debería.

### Roterona con alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver sección 3, "Cómo tomar este medicamento").
- La toma de abiraterona con alimentos puede provocar efectos adversos.

### Embarazo y lactancia

Roterona 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 embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular abiraterona.
- 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

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

### Roterona contiene lactosa y sodio

- Roterona contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos 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.

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 Roterona?**

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 1000 mg, (cuatro comprimidos) una vez al día.

¿Cómo tomar este medicamento?

- Tome este medicamento por vía oral.
  - No tome Roterona con alimentos.
  - Tome Roterona como mínimo dos horas después de ingerir cualquier alimento y no consuma ningún alimento hasta al menos una hora después de tomar Roterona.
  - Trague los comprimidos enteros con agua.
  - No parta los comprimidos.
  - Roterona 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 Abiraterona.
  - Si tiene una urgencia médica, es posible que haya que ajustar la cantidad de prednisona o prednisolona 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 Abiraterona y prednisona o prednisolona.

### **Uso en niños**

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

### **Si toma más Roterona del que debe**

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Roterona**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Roterona**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, abiraterona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Roterona y acuda a su médico inmediatamente si presenta algunos 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 (pueden 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, tensión Arterial alta, infección urinaria, diarrea.

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

Niveles altos de grasas en sangre, elevaciones en las pruebas de la función hepática, dolor en el pecho, trastornos del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca, taquicardia, fracturas de hueso, indigestión, sangre en la orina, erupción cutánea.

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

Problemas de las glándulas suprarrenales (relacionados con problemas con la sal y el agua), debilidad muscular y/o dolor muscular, ej.: dolor de espalda o dolores en las extremidades, rabdomiólisis o destrucción muscular que provoca la liberación a la circulación sanguínea de diversas sustancias del interior del músculo que pueden conducir a una falla del funcionamiento del riñón.

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

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta guía. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Roterona**

- 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 en la etiqueta del frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°C.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas a:

-Sistema Nacional de Farmacovigilancia

- Laboratorio Varifarma: [farmacovigilancia@varifarma.ec](mailto:farmacovigilancia@varifarma.ec)