

ABIRATERONE ACETATE® NEAPOLIS

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que ABIRATERONE acetate NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?
- Comment prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ABIRATERONE acetate NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS contient un médicament appelé acétate d'abiratéron.

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS est indiqué en association avec le prednisone ou la prednisolone dans le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?

Ne prenez jamais ABIRATERONE acetate NEAPOLIS :

- si vous êtes allergique à l'acétate d'abiratéron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes une femme, surtout si vous êtes enceinte. ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ne doit être utilisé que chez les patients de sexe masculin.
- si vous avez une lésion sévère du foie.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez des troubles du foie
- si on vous a dit que vous aviez une pression artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque)
- si vous avez eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires
- si vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- si vous êtes essoufflé
- si vous avez pris du poids rapidement
- si vous avez un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes
- si vous avez pris comme traitement du cancer de la prostate, un médicament appelé ketoconazole
- au sujet de la nécessité de prendre ce médicament avec la prednisone ou la prednisolone
- au sujet des effets possibles sur vos os
- si vous avez une glycémie (taux de sucre dans le sang) élevée

Informez votre médecin si on vous a dit que vous aviez une maladie cardiaque ou vasculaire, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces maladies.

Informez votre médecin si vous présentez un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines plus foncées, des nausées ou des vomissements sévères, car il pourrait s'agir de signes ou symptômes révélateurs de problèmes hépatiques. Une défaillance des fonctions du foie (appelée insuffisance hépatique aigüe), pouvant être fatale, peut survenir dans de rares cas. Une diminution des globules rouges, une diminution du désir sexuel (libido), une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires peuvent apparaître.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'un de ces cas vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Surveillance des paramètres sanguins

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS peut affecter votre foie, bien qu'il soit possible que vous ne

ACÉTATE D'ABIRATERONE 250mg

Comprimé

présentez pas de symptômes. Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera périodiquement votre bilan sanguin afin de rechercher tout effet sur votre foie.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Si ABIRATERONE acetate NEAPOLIS est accidentellement ingéré par un enfant ou un adolescent, allez immédiatement à l'hôpital et prenez la notice avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

Autres médicaments et ABIRATERONE acetate NEAPOLIS

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important parce que ABIRATERONE acetate NEAPOLIS peut augmenter les effets d'un certain nombre de médicaments, incluant les médicaments pour le cœur, les tranquillisants, les médicaments à base de plantes (par exemple le millepertuis) et autres. Votre médecin peut vouloir changer la dose de ces médicaments. De plus, certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer les effets de ABIRATERONE acetate NEAPOLIS. Ceci peut entraîner des effets indésirables ou faire que ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ne marche pas aussi bien qu'il le devrait.

Le traitement par suppression androgénique peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments

utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ;

connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque [par exemple la méthadone (utilisé comme antidiouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques (utilisés pour les maladies mentales graves)].

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS avec des aliments

Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3 : « Prise du médicament »).

La prise d'ABIRATERONE acetate NEAPOLIS avec de la nourriture peut provoquer des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ne doit pas être utilisé chez la femme.

Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant à naître s'il est pris par des femmes enceintes.

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent porter des gants si elles doivent toucher ou manipuler ABIRATERONE acetate NEAPOLIS.

Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception efficace. Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre capacité à conduire un véhicule et à utiliser certains outils ou machines.

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS contient du lactose et du sodium

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS contient du lactose (un type de sucre). Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de sodium. Ceci est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Combien en prendre

La dose recommandée est de 1 000 mg (quatre comprimés) une fois par jour.

Prise du médicament

Prenez ce médicament par la bouche.

Ne prenez pas ABIRATERONE acetate NEAPOLIS avec de la nourriture.

Prenez ABIRATERONE acetate NEAPOLIS au moins deux heures après avoir mangé et ne mangez rien pendant au moins une heure après la prise de ABIRATERONE acetate NEAPOLIS (Voir rubrique 2 : « ABIRATERONE acetate NEAPOLIS avec des aliments »).

ABIRATERONE ACETATE® NEAPOLIS

Comprimé

Avalez les comprimés en entier avec de l'eau.

Ne cassez pas les comprimés.

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone. Prendre la prednisone ou la prednisolone en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par ABIRATERONE acetate NEAPOLIS.

La dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez peut devoir être modifiée en cas de survenue d'une urgence médicale. Votre médecin vous préviendra si vous devez changer la dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous le demande.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par ABIRATERONE ACETATE NEAPOLIS et la prednisone ou la prednisolone.

Si vous avez pris plus de ABIRATERONE acetate NEAPOLIS que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS

Si vous oubliez de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle le jour suivant.

Si vous oubliez de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ou la prednisone ou la prednisolone durant plus d'un jour, contactez votre médecin sans délai.

Si vous arrêtez de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS

N'arrêtez pas de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ou la prednisone ou la prednisolone, à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ces derniers peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

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

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Taux élevés de graisses dans votre sang, augmentation des résultats des tests de la fonction hépatique, douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire), insuffisance cardiaque, rythme cardiaque rapide, infections sévères appelées sepsis, fractures osseuses, indigestion, sang dans les urines, éruption cutanée.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Troubles des glandes surrénales (en lien avec un déséquilibre des quantités en sel et en eau), rythme cardiaque anormal (arythmie), faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Irritation du poumon (également appelée alvéolite allergique). Défaillance des fonctions du foie (également appelée insuffisance hépatique aigüe).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Crise cardiaque, modifications de l'ECG - électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).

Une perte osseuse peut apparaître chez les hommes traités pour le cancer de la prostate. ABIRATERONE acetate NEAPOLIS en association avec la prednisone ou la prednisolone peut augmenter la perte osseuse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

ACÉTATE D'ABIRATERONE 250mg

Comprimé

5. Comment conserver ABIRATERONE acetate NEAPOLIS

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage extérieur d'origine.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS au moins deux heures après avoir mangé et ne rien manger pendant au moins une heure après la prise d'ABIRATERONE acetate NEAPOLIS.

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler ABIRATERONE acetate NEAPOLIS sans gants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ABIRATERONE acetate NEAPOLIS 250mg

La substance active est abiratéron acétate.

Chaque comprimé contient 250 mg d'abiratéron acétate.

Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose, stéarate de magnésium, povidone, silice colloïdale dioxyde, laurylsulfate de sodium, carboxyméthyl amidon sodique

Excipients à effets notoires : Lactose, sodium

Qu'est-ce que ABIRATERONE acetate NEAPOLIS et contenu de l'emballage extérieur
ABIRATERONE acetate NEAPOLIS 250 mg : Boîte de 120 comprimés , ovales dans des blisters en aluminium/aluminium.

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste 1

A.M.M. N°:

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS 250mg, comprimé boîte de 120 :

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant :
NEAPOLIS PHARMA

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216.31.338.400 / Fax : +216.72.235.016 / +216.31.338.421

E-mail : neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

11/2019

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر ولكن ليس كفيري من المستحضرات.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.

تبيّد بتعليمات الصيادلي الذي صرّفها لك فالطبيب والصيادلي هما الخبران بالدواء وبنفعه وضرره.

لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لاتعد ولا تزد على ما يدهون استشارة الطبيب.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



NEAPOLIS
PHARMA