

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

TEBIRAN® 250 mg - 120 comprimidos  
Acetato de abiraterona

*Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.*

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es Tebiran y para qué se utiliza

Tebiran contiene un medicamento llamado acetato de abiraterona. Tebiran 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.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tebiran

No tome Tebiran,

- Si es alérgico al acetato de abiraterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
  - Si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Tebiran 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 o farmacéutico 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 farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### Análisis de sangre

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

### Otros medicamentos y Tebiran

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque Tebiran 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 Tebiran. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que Tebiran no actúe tan bien como debería.

### Tebiran con alimentos

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

### Embarazo y lactancia

Tebiran 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 Tebiran.
- 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.

### Tebiran contiene lactosa y sodio

- Tebiran 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 Tebiran

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

### 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 Tebiran con alimentos.
- Tome Tebiran como mínimo dos horas después de tomar cualquier alimento y no tome ningún alimento hasta al menos una hora después de tomar Tebiran.
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- Tebiran 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 está tomando Tebiran.
- 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 está tomando Tebiran y prednisona o prednisolona.

### Uso en niños

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

### Si toma más Tebiran del que debe

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

## Si olvidó tomar Tebiran

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

## Si interrumpe el tratamiento con Tebiran

No deje de tomar Tebiran 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, Tebiran puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Tebiran 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, infecciones graves llamadas sepsis, 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.

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Irritación en el pulmón (también llamado alveolitis alérgica).

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

Ataque al corazón.

Puede producirse pérdida de densidad del hueso en hombres que reciben tratamiento para el cáncer de próstata. Tebiran 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Tebiran

- 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 en su estuche original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.
- 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.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tebiran

El principio activo es acetato de abiraterona. Cada comprimido contiene 250 mg de acetato de abiraterona.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, povidona, sílice coloidal anhidra y lauril sulfato sódico.

### Contenido del envase

Los comprimidos se presentan en un frasco de plástico con un cierre de seguridad a prueba de niños. Cada frasco contiene 120 comprimidos. Cada caja contiene un frasco.

*Este folleto resume la información más importante de Tebiran, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO*

### **MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*“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>*

*ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N°: 57.692

Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Director Técnico: Lorena N. Durante, Farmacéutica.