

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Abiratérone Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Abiratérone Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Abiratérone Spirig HC contient comme principe actif l'acétate d'abiratérone. Abiratérone Spirig HC empêche votre organisme de produire de la testostérone. Ceci peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Abiratérone Spirig HC est utilisé pour le traitement du cancer de la prostate qui s'est déjà propagé à d'autres parties de l'organisme, et ne doit être pris que sur prescription du médecin.

Lorsque que vous prenez Abiratérone Spirig HC, votre médecin vous prescrit également un autre médicament contenant comme principe actif la prednisone ou la prednisolone afin de réduire le risque d'hypertension artérielle, d'accumulation excessive d'eau dans le corps (rétention liquidienne) ou de diminution de la concentration de potassium dans le sang.

- Pendant la prise de Abiratérone Spirig HC, vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone chaque jour.
- N'arrêtez pas la prednisone ou la prednisolone avant que votre médecin ne vous l'ordonne.
- En cas d'urgence médicale, il peut s'avérer nécessaire de modifier la quantité de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. Votre médecin vous indiquera si la quantité de prednisone ou de prednisolone que vous devez prendre doit être modifiée.

Votre médecin pourra éventuellement vous prescrire d'autres médicaments pendant la prise de Abiratérone Spirig HC et de prednisone ou de prednisolone.

Quand Abiratérone Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Abiratérone Spirig HC ne doit pas être pris:

- en cas d'hypersensibilité à l'acétate d'abiratérone ou à un autre composant de Abiratérone Spirig HC;
- en cas d'importante faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque sévère, épuisement déjà lors d'un exercice physique de faible intensité, essoufflement, plaintes aussi au repos);
- en cas de perturbation sévère de la fonction hépatique;
- en association avec le Ra-233 (utilisé pour le traitement du cancer de la prostate).

Abiratérone Spirig HC ne doit pas être utilisé chez la femme.

Vous ne devez pas prendre Abiratérone Spirig HC si vous êtes enceinte ou que vous pourriez l'être. Si vous êtes enceinte ou que vous pourriez l'être, vous devez porter des gants si vous devez toucher des comprimés à 250 mg de Abiratérone Spirig HC (voir «*Abiratérone Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse et l'allaitement?*»).

Abiratérone Spirig HC ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Ne prenez pas Abiratérone Spirig HC si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Abiratérone Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Abiratérone Spirig HC?



Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Abiratérone Spirig HC

- si vous souffrez d'*hypertension* artérielle, de *faiblesse cardiaque* (d'insuffisance cardiaque), d'un *faible taux de potassium dans le sang* ou de *signes et symptômes de rétention d'eau* dans les bras et les jambes;
- si vous avez eu dans le passé d'autres *problèmes cardiaques* (p.ex. *infarctus du myocarde*, *insuffisance cardiaque* ou *troubles du rythme cardiaque*), une thrombose ou des *problèmes vasculaires*;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte. Vous devez utiliser des préservatifs;
- si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de devenir enceinte. Vous devez utiliser des préservatifs ainsi qu'une autre méthode contraceptive efficace.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Abiratérone Spirig HC.

Abiratérone Spirig HC peut avoir des effets sur votre cœur ainsi que sur les résultats de certaines analyses de sang. Si vous avez déjà des maladies cardiaques connues et prenez Abiratérone Spirig HC, votre médecin contrôlera régulièrement votre fonction cardiaque ainsi que les valeurs de vos analyses sanguines.

Abiratérone Spirig HC peut avoir des effets sur votre foie sans qu'aucun symptôme ne se manifeste. Dans de rares cas, une défaillance des fonctions du foie (appelée insuffisance hépatique aiguë), dont l'évolution peut être fatale, peut survenir. Informez votre médecin si vous constatez chez vous l'un des signes suivants: coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée ainsi que nausées ou vomissements violents. Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie. Pendant la prise de Abiratérone Spirig HC, votre médecin effectuera une analyse de votre sang pour contrôler les éventuels effets de Abiratérone Spirig HC sur votre foie.

Abiratérone Spirig HC ne doit pas être pris en association avec du Ra-223 en raison d'une possible augmentation du risque de fractures osseuses et de décès. S'il est prévu d'utiliser du Ra-223 après un traitement par Abiratérone Spirig HC et prednisolone, vous devez attendre 5 jours avant que le traitement par le Ra-223 puisse être commencé.

Prise de Abiratérone Spirig HC avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance, y compris de médicaments phytothérapeutiques.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments tels que des bêtabloquants (médicaments pour le cœur), des diurétiques (médicaments qui stimulent la sécrétion d'urine), des médicaments qui abaissent la pression sanguine comme les inhibiteurs de l'ECA ou les antagonistes de l'angiotensine II, des antibiotiques contre des mycobactéries tels que rifampicine, rifabutine, des médicaments contre les convulsions (anticonvulsivants) tels que phénytoïne, phénobarbital ou carbamazépine, ou encore des produits phytothérapeutiques à base de millepertuis. Ces médicaments peuvent avoir une influence sur l'action de Abiratérone Spirig HC.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez du dextrométhorphan (médicament pour le traitement de la toux). Abiratérone Spirig HC peut avoir une influence sur l'action de ce médicament.

Si vous êtes diabétique, votre glycémie peut diminuer si vous prenez Abiratérone Spirig HC en même temps que certains médicaments contre le diabète, comme p.ex. la pioglitazone ou le répaglinide. Veuillez informer votre médecin si, pendant que vous prenez un médicament contre le diabète, vous constatez une diminution de votre glycémie lorsque vous la contrôlez.

Prise de Abiratérone Spirig HC, d'aliments et de boissons

- Abiratérone Spirig HC *ne doit pas être pris avec des aliments*.
-



Si Abiratérone Spirig HC est pris avec des aliments, une quantité de médicament plus importante que nécessaire sera absorbée par l'organisme, ce qui peut provoquer des effets secondaires.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Il n'y a pas lieu de s'attendre à ce que Abiratérone Spirig HC affecte l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines.

Abiratérone Spirig HC contient du lactose et du sodium

Abiratérone Spirig HC contient du lactose (un type de sucre). Ne prenez ce médicament qu'après en avoir discuté avec votre médecin si vous savez être intolérant à certains sucres.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne (1000 mg), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Abiratérone Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Abiratérone Spirig HC ne doit pas être utilisé chez les femmes.

- Abiratérone Spirig HC pourrait nuire à l'enfant à naître et ne doit pas être pris par les femmes enceintes, par celles qui pourraient l'être ou par les femmes qui allaitent.
- Les femmes enceintes, celles qui pourraient l'être ainsi que les femmes qui allaitent doivent porter des gants si elles doivent toucher Abiratérone Spirig HC.

Comment utiliser Abiratérone Spirig HC?

Prenez toujours Abiratérone Spirig HC exactement selon les instructions de votre médecin. Si vous n'êtes pas tout à fait sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose usuelle est de 1000 mg (deux comprimés pelliculés à 500 mg ou quatre comprimés à 250 mg) une fois par jour.

Abiratérone Spirig HC ne doit pas être pris avec des aliments. Prenez les comprimés pelliculés d'Abiratérone Spirig HC en dose unique une fois par jour à jeun. Abiratérone Spirig HC doit être au plus tôt deux heures après la prise de nourriture et aucune nourriture ne doit être prise ensuite pendant au moins une heure.

Avalez les comprimés avec de l'eau, sans les mâcher. Ne coupez pas les comprimés.

Abiratérone Spirig HC se prend en association avec un autre médicament, à savoir de la prednisone ou de la prednisolone. Prenez la prednisone ou la prednisolone toujours exactement selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Abiratérone Spirig HC que vous n'auriez dû, contactez aussitôt votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Si vous avez oublié de prendre Abiratérone Spirig HC ou la prednisone ou la prednisolone, prenez la dose normale le jour suivant.

Si vous avez oublié de prendre Abiratérone Spirig HC ou la prednisone ou la prednisolone pendant plusieurs jours, contactez sans délai votre médecin.

N'arrêtez pas de prendre Abiratérone Spirig HC et la prednisone ou la prednisolone avant que votre médecin ne vous le prescrive.

Si vous avez d'autres questions relatives à l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Abiratérone Spirig HC peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Abiratérone Spirig HC peut provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas chez chaque patient.

Arrêtez immédiatement de prendre Abiratérone Spirig HC et consultez un médecin dans les plus brefs délais si vous observez les effets secondaires suivants: faiblesse musculaire, secousses musculaires ou battements du cœur rapides ou irréguliers. Ces symptômes peuvent être les signes d'une concentration de potassium trop faible dans votre sang.

Les autres effets secondaires sont notamment les suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, faible taux de potassium dans le sang, hypertension artérielle, infection urinaire, taux élevés de graisses dans le sang, élévation des valeurs résultant des tests de la fonction hépatique, diarrhée.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Septicémie (une infection grave dans le sang), troubles digestifs, présence de sang dans les urines, douleurs dans la poitrine, battements cardiaques irréguliers, insuffisance cardiaque, accélération du rythme cardiaque, fractures y compris perte osseuse (ostéoporose).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles des glandes surrénales (pouvant être diagnostiqués par une diminution de la concentration de certaines hormones nécessaires au maintien d'une pression artérielle adéquate et de l'équilibre hydro-sodé), destruction du tissu musculaire (rhabdomyolyse), faiblesse musculaire et/ou douleurs musculaires (myopathie).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Pneumonie allergique (alvéolite allergique), défaillance des fonctions du foie (insuffisance hépatique aiguë).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10000)

Réaction anaphylactique (réactions allergiques sévères incluant notamment, mais non exclusivement, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du pharynx, ou une éruption cutanée avec des démangeaisons (urticaire)).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), infarctus du myocarde, modifications de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT, torsade de pointes).

Une ostéoporose peut survenir chez les hommes traités pour un cancer de la prostate. Utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone, Abiratérone Spirig HC peut aggraver cette ostéoporose.

Si l'un des effets secondaires indiqués ci-dessus entraîne une gêne importante ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Abiratérone Spirig HC ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Le médicament doit être éliminé de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Abiratérone Spirig HC?

Les comprimés pelliculés de Abiratérone Spirig HC sont de couleur blanche à crème, ovale et portent l'inscription «250» sur une face.

Les comprimés pelliculés de Abiratérone Spirig HC sont de couleur violette, ovale et portent l'inscription «500» sur une face.

Principes actifs

Le principe actif est l'acétate d'abiratérone. Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg ou 500 mg d'acétate d'abiratérone.

Excipients

Les autres composants des comprimés pelliculés sont: laurylsulfate de sodium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K30, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre.

L'enrobage pelliculé contient: poly(alcool vinylique), dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, oxyde de fer(II,III) (E172) et oxyde de fer(III) (E172) (E172; seulement en 500 mg).

Numéro d'autorisation

68141 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Abiratérone Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

250 mg: Emballage à 56 comprimés pelliculés

500 mg: Emballage à 56 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

