

ABIRATERONE ACETATE NEAPOLIS®

ACÉTATE D'ABIRATÉRONÉ 250mg

Comprimé

Veillez 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 ?

1. Qu'est-ce que ABIRATERONE acetate NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?
3. Comment prendre ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?
6. 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'abiratéroné. ABIRATERONE acetate NEAPOLIS est indiqué en association avec le prednisone ou le 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'abiratéroné 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 kétoconazole
- au sujet de la nécessité de prendre ce médicament avec de la prednisone ou de 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 aiguë), 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

présentiez 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 antidouleur 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 ?

Veillez 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®

ACÉTATE D'ABIRATÉRONÉ 250mg

Comprimé

-Avez 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 aiguë).

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.

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 abiratéroné acétate .

Chaque comprimé contient 250 mg d'abiratéroné 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 notoïre : 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

إنّ هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها.

- تقييد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينبغيه وضره.

- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول أيدي الأطفال

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, suivant 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

ABIRATERONE ACETATE[®] NEAPOLIS

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others., It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This applies to any side effect that is not mentioned in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet ? :

1. What is ABIRATERONE acetate NEAPOLIS and in which case is it used?
2. What you need to know before you take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS?
3. How to take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS?
4. Possible side effects
5. How to store ABIRATERONE acetate NEAPOLIS?
6. Content of the packaging and other information

1. What is ABIRATERONE acetate NEAPOLIS and in which case is it used ?

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS contains a medicine called abiraterone acetate. ABIRATERONE acetate NEAPOLIS is indicated in combination with prednisone or prednisolone for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer in adult males whose disease has progressed during or following chemotherapy with docetaxel.

2. What you need to know before you take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?

Never take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS :

- If you are allergic to abiraterone acetate or any of the other components contained in this medicine (listed in section 6).
- If you are a woman, especially if you are pregnant. ABIRATERONE acetate NEAPOLIS should only be used in male patients.
- If you have severe liver damage.

Do not take this medicine if any of the above applies to you. If in doubt, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine :

- If you have liver problems
- If you have been told that you have high blood pressure or heart failure or low blood potassium levels (low blood potassium levels may increase the risk of heart rhythm disturbances)
- If you have had any other heart or blood vessel problems
- If you have a fast or irregular heartbeat
- If you are short of breath
- If you have gained weight quickly
- If you have swelling of the feet, ankles or legs
- If you have taken a medicine called ketoconazole as treatment for prostate cancer
- About the need to take this medicine with prednisone or prednisolone
- About the possible effects on your bones
- If you have high blood sugar (blood sugar levels)

Tell your doctor if you have been told you have heart or vascular disease, including heart rhythm disturbances (arrhythmia), or if you are receiving medicines to treat these conditions.

Tell your doctor if you experience yellowing of the skin or eyes, darker urine, severe nausea or vomiting, as these could be signs or symptoms of liver problems. Rarely, liver failure (called acute hepatic failure) can be fatal.

A reduction in red blood cells, decreased sexual desire (libido), muscle weakness and / or muscle pain may appear.

If you are not sure whether any of these applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Monitoring of blood parameters

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS can affect your liver, although you may not have symptoms. While you are taking this medicine your doctor will check your blood tests periodically to check for any effects on your liver.

ABIRATERONE ACETATE 250mg

Tablet

Children and adolescents

This medicine should not be used in children and adolescents. If ABIRATERONE acetate NEAPOLIS is accidentally swallowed by a child or adolescent, go to hospital immediately and take the leaflet with you to show it to the emergency doctor.

Other medicines and ABIRATERONE acetate NEAPOLIS

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is important because ABIRATERONE acetate NEAPOLIS may increase the effects of a number of medicines, including heart medicines, tranquilizers, herbal medicines (eg St. John's Wort) and others. Your doctor may want to change the dose of these medicines. In addition, some medicines may increase or decrease the effects of ABIRATERONE acetate NEAPOLIS. This may cause side effects or cause ABIRATERONE acetate NEAPOLIS to not work as well as it should.

Androgen suppression therapy may increase the risk of heart rhythm disturbances. Tell your doctor if you are taking any medicines

- Used to treat heart rhythm disturbances (eg quinidine, procainamide, amiodarone and sotalol) ;

- Known to increase the risk of heart rhythm disturbances [for example methadone (used as a pain reliever and in detoxification from opioid addiction), moxifloxacin (an antibiotic), antipsychotics (used for severe mental illness)].

Tell your doctor if you are taking any of the medicines mentioned above.

ABIRATERONE ACETATE NEAPOLIS with food

- This medicine must not be taken with food (see section 3 : « Taking the medicine »).

- Taking ABIRATERONE acetate NEAPOLIS with food may cause side effects.

Pregnancy and breastfeeding

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS should not be used in women.

- **This medicine can cause birth defects in an unborn child if taken by pregnant women.**

- **Women who are or may be pregnant should wear gloves if they have to touch or handle ABIRATERONE acetate NEAPOLIS.**

- **If you have sex with a woman who could become pregnant, use a condom and another effective method of birth control. If you have sex with a pregnant woman, use a condom to protect the unborn child.**

Driving and using machines

This medicine is unlikely to affect your ability to drive a vehicle and use certain tools or machines.

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS contains lactose and sodium

- ABIRATERONE acetate NEAPOLIS contains lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to certain sugars, contact your doctor before taking this medicine.

- This medicine contains sodium. This should be taken into account in patients controlling their dietary sodium intake.

3. How to take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS ?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

How much to take

The recommended dose is 1000 mg (four tablets) once a day.

Taking the medicine

- Take this medicine by mouth.

- **Do not take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS with food.**

- **Take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS at least two hours after eating and do not eat anything for at least one hour after taking ABIRATERONE acetate NEAPOLIS** (see section 2 : « ABIRATERONE with food »).

- Swallow the tablets whole with water.

- Do not break the tablets.

- ABIRATERONE acetate NEAPOLIS is taken with a medicine called prednisone or prednisolone. Take prednisone or prednisolone exactly as your doctor has told you.

- You should take prednisone or prednisolone every day while you are taking

ABIRATERONE ACETATE[®] NEAPOLIS

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS.

- The dose of prednisone or prednisolone you are taking may need to be changed if a medical emergency occurs. Your doctor will tell you if you need to change the dose of prednisone or prednisolone you are taking. Do not stop taking prednisone or prednisolone unless your doctor tells you.

Your doctor may also prescribe other medicines during treatment with ABIRATERONE acetate NEAPOLIS and prednisone or prednisolone.

If you have taken more ABIRATERONE acetate NEAPOLIS than you should

If you have taken more than you should, tell your doctor immediately or go to hospital immediately.

If you forget to take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS

- If you forget to take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS or prednisone or prednisolone, take your usual dose the next day.

- If you forget to take ABIRATERONE acetate NEAPOLIS or prednisone or prednisolone for more than one day, contact your doctor immediately.

If you stop taking ABIRATERONE acetate NEAPOLIS

Do not stop taking ABIRATERONE ACETATE NEAPOLIS or prednisone or prednisolone, unless your doctor has told you.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

4. Possible side effects ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking ABIRATERONE acetate NEAPOLIS and see your doctor immediately if you experience any of the following effects :

- Muscle weakness, muscle twitching or strong heartbeat (palpitations). These can be a sign of low potassium in your blood.

Other side effects include :

Very common (may affect more than 1 in 10 people) :

Water retention in your legs or feet, low blood potassium, high blood pressure, urinary tract infection, diarrhea.

Common (may affect up to 1 in 10 people) :

High levels of fat in your blood, increased liver function test results, chest pain, irregular heartbeat (atrial fibrillation), heart failure, rapid heartbeat, severe infections called sepsis, broken bones, indigestion, blood in the urine, skin rash.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) : Adrenal gland disorders (related to an imbalance in salt and water amounts), abnormal heart rhythm (arrhythmia), muscle weakness and / or muscle pain.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people) : Irritation of the lung (also called allergic alveolitis). Impaired liver function (also called acute liver failure).

Not known frequency (cannot be estimated from the available data) :

Heart attack, changes in ECG - electrocardiogram (prolongation of the QT interval).

Bone loss can appear among men treated for prostate cancer. ABIRATERONE acetate NEAPOLIS in combination with prednisone or prednisolone may increase bone loss.

Reporting side effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects which are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store ABIRATERONE acetate NEAPOLIS

- Store this medication at a temperature not exceeding 30 ° C in the original outer packaging.

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

ABIRATERONE ACETATE 250mg

Tablet

anything for at least one hour after taking ABIRATERONE acetate NEAPOLIS.

- Women who are pregnant or may be pregnant should not handle ABIRATERONE acetate NEAPOLIS without gloves.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and blister.

The expiry date refers to the last day of that month.

- Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the packaging and other information

What ABIRATERONE acetate NEAPOLIS 250mg contains

- The active substance is abiraterone acetate.

Each tablet contains 250 mg of abiraterone acetate.

- The other components :

microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, lactose, magnesium stearate, povidone, colloidal silica dioxide, sodium lauryl sulfate, sodium carboxymethyl starch
Excipients with known effects : Lactose, sodium

What does ABIRATERONE acetate NEAPOLIS look like and content of the outer packaging

ABIRATERONE ACETATE NEAPOLIS 250 mg :

Box of 120 oval-shaped tablets in aluminum / aluminum blisters.

Supply and prescription condition : Liste 1

M. A. N° :

ABIRATERONE acetate NEAPOLIS 250mg, tablet box of 120 :

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer :

NEAPOLIS PHARMA

Road of Tunis Km 7 -PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

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

E.mail: neapolispharma@neapolispharma.com

This leaflet was last reviewed :

11/2019

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is not like other consumer goods.
- A medication is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- You should strictly follow your doctor's prescription and directions for use, as well as the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medication, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own during the prescribed period.
- Do not resume, do not increase doses without consulting your doctor.

KEEP MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS
PHARMA