

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ENORDEN - ENORDEN 500 ABIRATERONA ACETATO

Comprimidos 250 mg - Comprimidos recubiertos 500 mg

Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente 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.

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. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utilizan ENORDEN - ENORDEN 500?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ENORDEN - ENORDEN 500?
3. ¿Cómo tomar ENORDEN - ENORDEN 500?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ENORDEN - ENORDEN 500
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZAN ENORDEN - ENORDEN 500?

ENORDEN - ENORDEN 500 contienen el principio activo llamado abiraterona acetato. Se utilizan para el tratamiento del cáncer de próstata en hombres adultos que se ha extendido a otras partes del cuerpo. ENORDEN - ENORDEN 500 hacen que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata. Cuando ENORDEN - ENORDEN 500 se recetan en los estadios iniciales de enfermedad y todavía hay respuesta al tratamiento hormonal, se utilizan junto con un tratamiento para reducir la testosterona (tratamiento de privación de andrógenos). Cuando tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento que contine 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 en su sangre de una sustancia química llamada potasio.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ENORDEN - ENORDEN 500?

No tome ENORDEN - ENORDEN 500:

- si es alérgico a la abiraterona acetato o a cualquiera de los demás componentes de estos medicamentos (incluidos en la sección 6);

- si es mujer, especialmente si está embarazada. ENORDEN o ENORDEN 500 se deben utilizar sólo en pacientes varones;
- si tiene una enfermedad grave en el hígado.
- en combinación con Ra-223 (que se usa para el tratamiento del cáncer de próstata).

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

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas de hígado;
- si le han dicho que tiene la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en sangre (los niveles bajos de potasio en sangre pueden aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco);
- 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.

Informe a su médico si le han dicho que tiene cualquier trastorno del corazón o de los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estos trastornos.

Informe a su médico si tiene la piel u ojos amarillentos, orina oscurecida o náuseas o vómitos graves, ya que éstos pueden ser signos o síntomas de problemas del hígado. Raramente, puede aparecer fallo en el funcionamiento del hígado (llamado insuficiencia hepática aguda), que puede conducir a la muerte.

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.

ENORDEN o ENORDEN 500 no se deben administrar en combinación con Ra-223 debido a un posible aumento del riesgo de fractura ósea o fallecimiento.

Si planea tomar Ra-223 después del tratamiento con ENORDEN o ENORDEN 500 y prednisona/prednisolona, usted debe esperar 5 días antes de empezar el tratamiento con Ra-223.

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

Análisis de sangre

ENORDEN - ENORDEN 500 pueden afectar a su hígado, aunque no tenga ningún síntoma. Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará análisis de sangre de forma periódica para controlar cualquier efecto en su hígado.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes. Si un niño o un adolescente ingiere accidentalmente ENORDEN o ENORDEN 500, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

Otros medicamentos y ENORDEN - ENORDEN 500

Consulte a su médico antes de tomar algún medicamento.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque ENORDEN o ENORDEN 500

pueden aumentar los efectos de una serie de medicamentos incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, algunos medicamentos para la diabetes, medicamentos a base de plantas medicinales (por ejemplo, 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 ENORDEN - ENORDEN 500. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que ENORDEN o ENORDEN 500 no actúen tan bien como debería.

El tratamiento de privación de andrógenos puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco.

Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos:

- usados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol);
- que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardíaco [por ejemplo metadona (usa- do para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación a la adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para las enfermedades mentales graves)].

Consulte con su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados arriba.

ENORDEN - ENORDEN 500 con alimentos

- Estos medicamentos no se deben tomar con alimentos (ver sección 3).
- La toma de ENORDEN - ENORDEN 500 con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

ENORDEN - ENORDEN 500 no están indicados en las mujeres.

- **Estos medicamentos pueden ser perjudiciales para el feto si los toma una mujer embarazada.**
- **Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular ENORDEN - ENORDEN 500.**
- **Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un pre- servativo y otro método anticonceptivo eficaz.**
- **Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un pre- servativo para proteger al feto.**

Conducción y uso de máquinas

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

Precauciones de los excipientes

ENORDEN y ENORDEN 500 contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares; consulte con él antes de tomar estos medicamentos. Estos medicamentos contienen 10,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/ para cocinar) por cada dosis de 1.000 mg [2 (dos) o 4 (cuatro) comprimidos], equivalente a 0,53% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

ENORDEN 500 comprimidos recubiertos contiene como colorante azoico laca aluminica rojo allura (E129) que puede causar reacciones alérgicas.

3. ¿CÓMO TOMAR ENORDEN - ENORDEN 500?

Siga exactamente las instrucciones de administración de estos medicamentos indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuánto debe tomar

La dosis recomendada es de 1.000 mg, 2 (dos) o 4 (cuatro) comprimidos una vez al día.

Cómo tomar estos medicamentos:

- tome estos medicamentos por vía oral;
 - **no tome ENORDEN o ENORDEN 500 con alimentos.** Tomar ENORDEN o ENORDEN 500 con alimentos puede hacer que el cuerpo absorba más medicamento del necesario y esto puede causar efectos adversos;
 - tome los comprimidos de ENORDEN o ENORDEN 500 como una dosis única una vez al día con el estómago vacío. ENORDEN o ENORDEN 500 se deben tomar al menos dos horas después de comer y no se deben ingerir alimentos al menos una hora después de su administración (ver sección 2, "ENORDEN - ENORDEN 500 con alimentos");
 - trague los comprimidos enteros con agua;
 - no parta los comprimidos;
 - ENORDEN o ENORDEN 500 se administran 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 ENORDEN o ENORDEN 500;
 - 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 ENORDEN o ENORDEN 500 y prednisona o prednisolona.

Si toma más ENORDEN o ENORDEN 500 del que debe

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar ENORDEN o ENORDEN 500:

- si olvidó tomar ENORDEN o ENORDEN 500 o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente;
- si olvidó tomar ENORDEN o ENORDEN 500 o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

No deje de tomar ENORDEN - ENORDEN 500 sin el consejo de su médico

No deje de tomar ENORDEN o ENORDEN 500 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Al igual que todos los medicamentos, ENORDEN o ENORDEN 500 pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar ENORDEN o ENORDEN 500 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:

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, elevaciones en las pruebas de la función hepática, tensión arterial alta, infección urinaria, diarrea.

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

Niveles altos de grasas en sangre, dolor en el pecho, latido cardíaco irregular (fibrilación auricular), 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), ritmo cardíaco anormal (arritmia), debilidad muscular y/o dolor muscular.

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

Irritación en el pulmón (también llamado alveolitis alérgica). Fallo en el funcionamiento del hígado (también llamado insuficiencia hepática aguda).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma-ECG (prolongación QT) y reacciones alérgicas graves con dificultad para tragar o respirar; cara, labios, lengua o garganta hinchados o erupción pruriginosa.

Puede producirse pérdida de densidad del hueso en hombres que reciben tratamiento para el cáncer de próstata. ENORDEN o ENORDEN 500 en combinación con prednisona o prednisolona pueden aumentar esta pérdida de densidad del hueso.

Plan de gestión de riesgos (PGR)

FINADIET como titular de la autorización de comercialización de ENORDEN - ENORDEN 500 realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR autorizado por la ANMAT para la comercialización y de acuerdo con cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544 o al mail farmacovigilancia@finadiet.com.ar

También alternativamente puede comunicarlos directamente a través de la página de ANMAT:

<https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

ENORDEN

Cada comprimido contiene como principio activo Abiraterona acetato 250 mg. Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina.

Comprimidos oblongos (alargados) blancos o casi blancos, superficie lisa.

ENORDEN 500

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo Abiraterona acetato 500 mg. Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina silicificada, hipromelosa, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica rojo allura.

Comprimidos recubiertos oblongos (alargados) de color rosado, superficie lisa.

Envases

ENORDEN: estuche con 1 frasco con 120 comprimidos, con sello de aluminio y tapa a prueba de niños; se acompaña con prospecto de información para pacientes.

ENORDEN 500: estuche con 1 frasco con 60 comprimidos recubiertos, con sello de aluminio y tapa a prueba de niños; se acompaña con prospecto de información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.268

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/ene24 - Autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2025-4309-APN-ANMAT#MS (17jun2025).