

Notice : Information de l'utilisateur
Abiraterone Eugia 500 mg comprimés pelliculés
acétate d'abiratéronne

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.
- 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. 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 qu'Abiraterone Eugia et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abiraterone Eugia ?
3. Comment prendre Abiraterone Eugia ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Abiraterone Eugia ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Abiraterone Eugia et dans quel cas est-il utilisé ?

Abiraterone Eugia contient un médicament appelé « acétate d'abiratéronne ». Il est utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps. Abiraterone Eugia arrête la production de testostérone de votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Lorsque Abiraterone Eugia est prescrit au stade précoce de la maladie répondant encore à un traitement hormonal, il est utilisé en association à un traitement qui diminue le taux de testostérone (suppression androgénique).

Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament appelé « prednisone » ou « prednisolone ». Ce dernier permettra de réduire les risques de développer une pression artérielle élevée, d'accumuler une quantité excessive d'eau dans votre corps (rétention hydrique), ou de présenter des taux réduits d'un composant chimique appelé potassium dans votre sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abiraterone Eugia ?

Ne prenez jamais Abiraterone Eugia :

- si vous êtes allergique à l'acétate d'abiratéronne 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 Eugia ne peut être utilisé que chez les patients de sexe masculin
- si vous souffrez d'une lésion sévère du foie
- en association avec du radium (Ra-223) (utilisé pour traiter le cancer de la prostate).

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 souffrez de problèmes hépatiques
- si on vous a diagnostiqué une hypertension artérielle, une insuffisance cardiaque ou un faible taux de potassium dans le sang (un faible taux de potassium dans le sang peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque)
- si vous avez déjà souffert d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires
- si votre rythme cardiaque est irrégulier ou rapide
- si vous souffrez d'essoufflement
- si vous avez pris du poids rapidement
- si vous présentez un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes
- si vous avez déjà pris un médicament appelé « kétoconazole » pour traiter un cancer de la prostate
- 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 souffrez d'une glycémie (taux de sucre dans le sang) élevée.

Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une affection cardiaque ou vasculaire, notamment d'un trouble du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous suivez un traitement médicamenteux pour ces affections.

Prévenez votre médecin si vous présentez un jaunissement de la peau ou des yeux, une coloration foncée de l'urine, ou des nausées ou vomissements sévères, car ces symptômes peuvent être des signes de troubles hépatiques. Dans de rares cas, une insuffisance hépatique (appelée insuffisance hépatique aiguë) peut survenir et entraîner le décès.

Une diminution du nombre de globules rouges, une baisse de la libido, une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires peuvent se produire.

Abiraterone Eugia ne doit pas être administré en association avec du radium (Ra-223) en raison d'une possible augmentation du risque de fractures ou de décès.

Si vous prévoyez de prendre du radium (Ra-223) après un traitement par Abiraterone Eugia et par prednisone/prednisolone, vous devrez attendre 5 jours avant de commencer le traitement par radium (Ra-223).

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

Surveillance des paramètres sanguins

Abiraterone Eugia peut affecter votre foie, sans que vous ne présentiez nécessairement de symptômes. Lorsque vous prenez ce médicament, votre médecin contrôlera régulièrement votre sang afin de détecter tout effet sur votre foie.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne convient pas aux enfants et aux adolescents. Si Abiraterone Eugia est accidentellement ingéré par un enfant ou un adolescent, rendez-vous immédiatement à l'hôpital et emportez la notice d'emballage avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

Autres médicaments et Abiraterone Eugia

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Ce point est important car Abiraterone Eugia peut augmenter les effets d'un certain nombre de médicaments, incluant les médicaments pour le cœur, les tranquillisants, certains médicaments contre le diabète, les médicaments à base de plantes (par exemple le millepertuis) et autres. Votre médecin pourra décider de modifier la posologie. De plus, certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer les effets de Abiraterone Eugia. Ceci peut entraîner des effets indésirables ou faire qu'Abiraterone Eugia 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 Eugia avec des aliments

- Ne prenez pas ce médicament avec de la nourriture (voir rubrique 3, « Comment prendre Abiraterone Eugia ? »).
- Prendre Abiraterone Eugia avec des aliments peut provoquer des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Abiraterone Eugia ne convient pas aux femmes.

- **Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant à naître s'il est pris par des femmes enceintes**
- **Si vous avez des rapports sexuels avec une femme qui peut tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode contraceptive efficace.**
- **Si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.**

Conduite et utilisation de machines

Ce médicament n'est pas susceptible d'affecter votre capacité à conduire et à utiliser des outils ou des machines.

Abiraterone Eugia contient du lactose et du sodium

- Abiraterone Eugia contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 26,18 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine/de table) dans une dose quotidienne de deux comprimés. Cette quantité équivaut à 1,31 % de l'apport quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Abiraterone Eugia ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle quantité prendre ?

La dose recommandée est de 1000 mg (deux comprimés) une fois par jour.

Prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.
- **Ne prenez pas Abiraterone Eugia avec de la nourriture.** Prendre Abiraterone Eugia avec de la nourriture peut entraîner une absorption plus importante que nécessaire du médicament par l'organisme, ce qui peut provoquer des effets secondaires.
- Prenez les comprimés d'Abiraterone Eugia à jeun en une seule dose une fois par jour. Vous devez prendre Abiraterone Eugia au moins deux heures après avoir mangé et aucun aliment ne doit être consommé pendant au moins une heure après avoir pris Abiraterone Eugia (voir la section 2, « Abiraterone Eugia avec des aliments »).
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.
- Ne cassez pas les comprimés.
- Abiraterone Eugia se prend avec un médicament appelé « prednisone » ou « prednisolone ». Prenez la prednisone ou la prednisolone en suivant précisément les indications de votre médecin.
- Vous devrez prendre la prednisone ou la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par Abiraterone Eugia.
- 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 Eugia et par prednisone ou prednisolone.

Si vous avez pris plus d'Abiraterone Eugia que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Abiraterone Eugia que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoisons (070/245.245) ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.

Si vous oubliez de prendre Abiraterone Eugia

- Si vous oubliez de prendre Abiraterone Eugia ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle le lendemain.
- Si vous oubliez de prendre Abiraterone Eugia ou la prednisone ou la prednisolone pendant plus d'un jour, consultez votre médecin sans tarder.

Si vous avez arrêté de prendre Abiraterone Eugia

N'arrêtez pas de prendre Abiraterone Eugia, la prednisone ou la prednisolone sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil 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.

Cessez de prendre Abiraterone Eugia et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets suivants :

- Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou battements cardiaques rapides (palpitations). Ces symptômes peuvent indiquer un faible taux de potassium dans le sang.

Les autres effets indésirables incluent :

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

Rétention d'eau dans les jambes ou les pieds, faible taux de potassium dans le sang, augmentation des résultats des tests de la fonction hépatique, pression artérielle élevée, infection des voies urinaires, diarrhée.

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

Taux élevé de graisses dans le sang, douleurs thoraciques, rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire), insuffisance cardiaque, rythme cardiaque rapide, infections graves 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 1000) :

Irritation pulmonaire (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), et réactions allergiques sévères avec difficulté à avaler ou à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou éruption cutanée avec démangeaisons.

Une perte osseuse peut survenir chez les hommes traités pour un cancer de la prostate. Abiraterone Eugia en association avec la prednisonne 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 :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Abiraterone Eugia ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou les plaquettes après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière de conservation.
- 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 Eugia

La principe actif est l'acétate d'abiraterone. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'acétate d'abiraterone. Les autres composants sont : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hydroxypropylméthylcellulose, laurylsulfate de sodium, cellulose microcristalline silicifiée, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium (voir rubrique 2, « Abiraterone Eugia contient du lactose et du sodium »).

Le pelliculage contient :

Opadry violet : alcool polyvinylique – partie hydrolysée, dioxyde de titane, macrogol/PEG, talc, oxyde de fer rouge, oxyde ferrosulfure/oxyde de fer noir.

Aspect et contenu de l'emballage d'Abiraterone Eugia

Les comprimés pelliculés d'Abiraterone Eugia sont des comprimés pelliculés violets, de forme ovale, comportant la gravure « A500 » sur une face, tandis que l'autre face est lisse.

Les comprimés pelliculés d'Abiraterone Eugia 500 mg sont disponibles sous forme de plaquettes thermoformées.

Tailles d'emballage :

Plaquettes thermoformées : 56, 60 & 120 comprimés pelliculés.

Dose unitaire perforée : 56 x 1, 60 x 1, 120 x 1 comprimés pelliculés.

Il est possible que certaines tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malte.

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte.

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal.

Arrow Génériques, 26 Avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, France.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

Abiraterone Eugia 500 mg (PVC/PE/PVDC) : BE665829

Abiraterone Eugia 500 mg (OPA/PVC/Alu) : BE665828

LU : 2026030070

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

France	:	ABIRATERONE EUGIA 500 mg, comprimés pelliculés
Allemagne	:	Abirateron PUREN 250 mg Filmtabletten Abirateron PUREN 500 mg Filmtabletten
Italie	:	Abiraterone Eugia
Espagne	:	Abiraterona Eugia 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Belgique	:	Abiraterone Eugia 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Luxembourg	:	Abiraterone Eugia 500 mg comprimés pelliculés/Filmtabletten
Pologne	:	Abiraterone Eugia
Portugal	:	Abiraterona Eugia

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 12/2025 / 03/2026