

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Akeega 50 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película niraparib/acetato de abiraterona

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 (ver sección 4).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Akeega y para qué se utiliza

Akeega es un medicamento que contiene dos principios activos: niraparib y acetato de abiraterona y actúa de dos formas distintas.

Akeega se utiliza para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que tienen alteraciones en determinados genes y cuyo cáncer de próstata se ha extendido a otras partes del cuerpo y ya no responde al tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona (también llamado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración).

Niraparib es un tipo de medicamento para el cáncer denominado inhibidor de PARP. Los inhibidores de PARP bloquean una enzima llamada poli [adenosín difosfato ribosa] polimerasa (PARP). PARP ayuda a las células a reparar el ADN dañado. Cuando se bloquea la PARP, las células cancerosas no pueden reparar su ADN, lo que se traduce en la muerte de las células tumorales y ayuda a controlar el cáncer.

Abiraterona hace que el organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, esto es, 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 disminuyan los niveles de una sustancia química llamada potasio en la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Akeega

No tome Akeega:

- si es alérgico al niraparib o al acetato de abiraterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es una mujer que está embarazada o pudiera estarlo.
- si tiene una enfermedad grave en el hígado.

- en combinación con tratamiento con Ra-223 (que se usa para el tratamiento del cáncer de próstata). Esto se debe a un posible aumento del riesgo de fractura ósea o fallecimiento.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento o mientras toma este medicamento si tiene:

- una cifra baja de células sanguíneas. Entre los signos y síntomas que es necesario controlar se encuentran la fatiga, la fiebre o la infección, y los hematomas o hemorragias anormales. Akeega también puede reducir la cifra de células sanguíneas. Su médico le hará análisis de sangre con regularidad durante su tratamiento.
- tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en la sangre (los niveles bajos de potasio en la 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 o si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas. Su médico le medirá la tensión arterial con regularidad durante todo el tratamiento.
- dolores de cabeza, cambios en la visión, confusión o convulsiones. Estos pueden ser signos de un efecto adverso neurológico raro llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES por sus siglas en inglés) que se ha asociado con el uso de niraparib, un principio activo de Akeega.
- fiebre alta, fatiga y otros signos y síntomas de infección grave.
- coágulos de sangre en los pulmones o en las piernas, o si los han tenido en el pasado.
- problemas de hígado.
- un nivel bajo o alto de azúcar en sangre.
- debilidad muscular y/o dolor muscular.

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

Si tiene un recuento anormal de células sanguíneas durante un largo periodo de tiempo mientras toma Akeega, esto puede ser un signo de problemas más graves con la médula ósea, como el «síndrome mielodisplásico» (SMD) o la «leucemia mieloide aguda» (LMA). Es posible que su médico desee analizar su médula ósea para detectar estos problemas.

Antes de comenzar a tomar Akeega, consulte también a su médico o farmacéutico sobre:

- el efecto que Akeega puede tener en sus huesos.
- tomar prednisona o prednisolona (otro medicamento que debe tomar con Akeega).

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

Akeega puede afectar a su hígado, pero es posible que no note ningún síntoma de problemas hepáticos. Por tanto, 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 traga accidentalmente Akeega, llévelo inmediatamente al hospital y lleve este prospecto con usted para mostrárselo al médico de urgencia.

Otros medicamentos y Akeega

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Akeega puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Akeega.

El tratamiento con medicamentos que inducen al organismo a dejar de producir testosterona puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco. Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos:

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

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

Toma de Akeega con alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver sección 3, «Cómo tomar Akeega»), ya que eso podría incrementar el riesgo de presentar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Akeega no está indicado en las mujeres.

- Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toman mujeres embarazadas.
- Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular Akeega.

Anticoncepción para hombres que usan Akeega

- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz. Utilice métodos anticonceptivos durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes a la interrupción del mismo. Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre la anticoncepción.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

Conducción y uso de máquinas

Tomar Akeega puede hacer que se sienta débil, desconcentrado, cansado o mareado. Esto podría afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Tenga precaución al conducir o utilizar máquinas.

Akeega contiene lactosa y sodio

- Akeega contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Akeega

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 inicial recomendada es de 200 mg/1 000 mg una vez al día.

Cómo tomar Akeega

- Tome este medicamento por vía oral
- **No tome Akeega con alimentos.**

- Tome los comprimidos de Akeega en una dosis única una vez al día con el estómago vacío **al menos una hora antes o al menos dos horas después de comer** (ver la sección 2, «Toma de Akeega con alimentos»).
- Trague los comprimidos enteros con agua. No rompa, triture ni mastique los comprimidos. Esto garantizará que el medicamento funcione lo mejor posible.
- Akeega 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 esté tomando Akeega.
 - 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 Akeega.

Si toma más Akeega del que debe

Si toma más comprimidos de los que debiera, póngase en contacto con su médico. Puede tener un mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

Si olvidó tomar Akeega

Si olvidó tomar Akeega o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual tan pronto como lo recuerde en el mismo día.

Si olvidó tomar Akeega o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte con su médico inmediatamente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Akeega

No deje de tomar Akeega 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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Deje de tomar Akeega y busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Hematomas o hemorragias durante más tiempo del habitual si se hace daño: pueden ser signos de un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia).
- Dificultad para respirar, sensación de mucho cansancio, piel pálida o latido cardíacos rápidos: pueden ser signos de un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Fiebre o infección: un recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia) puede aumentar el riesgo de infección. Los signos pueden ser fiebre, escalofríos, sensación de debilidad o confusión, tos, dolor o sensación de ardor al orinar. Algunas infecciones pueden ser graves y provocar la muerte.

- Debilidad muscular, contracciones musculares o latidos fuertes del corazón (palpitaciones). Estos pueden ser signos de que el nivel de potasio en la sangre es bajo (hipopotasemia).
- Aumento de los niveles de la enzima «fosfatasa alcalina» en la sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): no notificados con el uso de Akeega pero sí con el uso de niraparib o acetato de abiraterona (componentes de Akeega)

- Reacción alérgica (incluida la reacción alérgica grave que puede ser potencialmente mortal). Los signos incluyen: erupción elevada con picor (urticaria) e hinchazón, a veces de la cara o la boca (angioedema), causando dificultad para respirar y colapso o pérdida de conciencia.
- Un aumento repentino de la tensión arterial, que puede ser una emergencia médica que podría provocar daños en los órganos o puede ser potencialmente mortal.

Otros efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Entre ellos se incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infección del tracto urinario
- cifra baja de glóbulos blancos (leucopenia), observada en las analíticas de sangre
- cifra baja de un tipo de glóbulos blancos (linfopenia), observada en las analíticas de sangre
- tensión arterial alta
- disminución del apetito
- dificultad para dormir (insomnio)
- sensación de mareo
- dificultad para respirar
- dolor de estómago
- estreñimiento
- sensación de malestar (náuseas)
- vómitos
- dolor de espalda
- dolor en las articulaciones
- sensación de mucho cansancio
- sensación de debilidad
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre
- pérdida de peso
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- aumento de los niveles de creatinina en la sangre

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

- neumonía
- infección pulmonar (bronquitis)
- infección de la nariz y la garganta (nasofaringitis)
- niveles altos de un tipo de grasa (hipertrigliceridemia) en la sangre
- depresión
- sensación de ansiedad
- dolor de cabeza
- taquicardia
- latidos rápidos o desiguales (palpitaciones)
- latidos irregulares (fibrilación auricular)
- insuficiencia cardíaca, que provoca dificultad para respirar e hinchazón de las piernas
- ataque al corazón
- molestias en el pecho, a menudo provocadas por la actividad física
- tos
- coágulo de sangre en los pulmones, que causa dolor en el pecho y dificultad para respirar
- inflamación en los pulmones
- indigestión

- diarrea
- hinchazón
- llagas en la boca
- boca seca
- insuficiencia hepática
- erupción cutánea
- dolores musculares
- sangre en la orina
- aumento de los niveles de la enzima «aspartato aminotransferasa» en la sangre
- aumento de los niveles de la enzima «alanina aminotransferasa» en la sangre
- fracturas de hueso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- infección grave (sepsis) que se extiende desde las vías urinarias a todo el cuerpo
- inflamación en el ojo (conjuntivitis)
- confusión
- alteración en el sentido del gusto
- ECG (electrocardiograma) anormal, lo que podría ser un signo de problemas cardíacos
- hemorragia nasal
- inflamación de los revestimientos protectores de las cavidades corporales, como la nariz, la boca o el sistema digestivo
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar
- aumento de los niveles de gamma-glutamyltransferasa en la sangre

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) - no se han notificado con el uso de Akeega pero sí con el uso de niraparib o acetato de abiraterona (componentes de Akeega)

- recuento bajo de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- enfermedad cerebral con síntomas como convulsiones (ataques), dolor de cabeza, confusión y cambios en la visión (síndrome de encefalopatía posterior reversible o PRES), que es una emergencia médica que puede provocar daños en los órganos o puede ser potencialmente mortal
- problemas de las glándulas suprarrenales (relacionados con problemas de sal y agua) en los que se produce muy poca hormona, lo que puede provocar problemas como debilidad, cansancio, pérdida de apetito, náuseas, deshidratación y cambios en la piel
- dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas (deterioro cognitivo)
- inflamación de los pulmones por una reacción alérgica (alveolitis alérgica)
- reacción alérgica
- enfermedad muscular (miopatía), que podría causar debilidad, rigidez o espasmos musculares
- degradación del tejido muscular (rabdomiólisis), que podría causar dolor o calambres musculares, cansancio y orina oscura

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Akeega

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 el envase (lámina de blíster, estuche interior, estuche exterior y caja) después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Akeega

- Los principios activos son niraparib y acetato de abiraterona. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de niraparib y 500 mg de acetato de abiraterona.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son sílice coloidal anhidra, crospovidona, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio. El recubrimiento con película contiene óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), lauril sulfato de sodio, monocaprilcaprato de glicerol, alcohol polivinílico, talco y dióxido de titanio (E171) (ver la sección 2, Akeega contiene lactosa y sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Akeega son anaranjado-amarillentos o pardo-amarillentos, de forma ovalada, con «N 50 A» grabado en una cara y lisos en la otra.

Cada caja de 28 días contiene 56 comprimidos recubiertos con película en dos estuches de cartón de 28 comprimidos recubiertos con película cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la fabricación

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele
Latina 04100
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf.: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη

A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.

Tel: +34 91 722 81 00

contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Tel: +385 1 6610 700

jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: 1 800 709 122

medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS

Tlf: +47 24 12 65 00

jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 00

Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy

Puh/Tel: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Akeega 100 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película niraparib/acetato de abiraterona

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 (ver sección 4).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Akeega y para qué se utiliza

Akeega es un medicamento que contiene dos principios activos: niraparib y acetato de abiraterona y actúa de dos formas distintas.

Akeega se utiliza para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que tienen alteraciones en determinados genes y cuyo cáncer de próstata se ha extendido a otras partes del cuerpo y ya no responde al tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona (también llamado cáncer de próstata metastásico resistente a la castración).

Niraparib es un tipo de medicamento para el cáncer denominado inhibidor de PARP. Los inhibidores de PARP bloquean una enzima llamada poli [adenosín difosfato ribosa] polimerasa (PARP). PARP ayuda a las células a reparar el ADN dañado. Cuando se bloquea la PARP, las células cancerosas no pueden reparar su ADN, lo que se traduce en la muerte de las células tumorales ayudando a controlar el cáncer.

Abiraterona hace que el organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, esto es, 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 disminuyan los niveles de una sustancia química llamada potasio en la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Akeega

No tome Akeega:

- si es alérgico al niraparib o al acetato de abiraterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es una mujer que está embarazada o pudiera estarlo.
- si tiene una enfermedad grave en el hígado.

- en combinación con tratamiento con Ra-223 (que se usa para el tratamiento del cáncer de próstata). Esto se debe a un posible aumento del riesgo de fractura ósea o fallecimiento.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento o mientras toma este medicamento si tiene:

- una cifra baja de células sanguíneas. Entre los signos y síntomas que es necesario controlar se encuentra la fatiga, la fiebre o la infección, y los hematomas o hemorragias anormales. Akeega también puede reducir la cifra de células sanguíneas. Su médico le hará análisis de sangre con regularidad durante su tratamiento.
- tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en la sangre (los niveles bajos de potasio en la 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 o si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas. Su médico le medirá la tensión arterial con regularidad durante todo el tratamiento.
- dolores de cabeza, cambios en la visión, confusión o convulsiones. Estos pueden ser signos de un efecto adverso neurológico raro llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES por sus siglas en inglés) que se ha asociado con el uso de niraparib, un principio activo de Akeega.
- fiebre alta, fatiga y otros signos y síntomas de infección grave.
- coágulos de sangre en los pulmones o en las piernas, o si los ha tenido en el pasado.
- problemas de hígado.
- un nivel bajo o alto de azúcar en sangre.
- debilidad muscular y/o dolor muscular.

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

Si tiene un recuento anormal de células sanguíneas durante un largo periodo de tiempo mientras toma Akeega, esto puede ser un signo de problemas más graves con la médula ósea, como el «síndrome mielodisplásico» (SMD) o la «leucemia mieloide aguda» (LMA). Es posible que su médico desee analizar su médula ósea para detectar estos problemas.

Antes de comenzar a tomar Akeega, consulte también a su médico o farmacéutico sobre:

- el efecto que Akeega puede tener en sus huesos.
- tomar prednisona o prednisolona (otro medicamento que debe tomar con Akeega).

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

Akeega puede afectar a su hígado, pero es posible que no note ningún síntoma de problemas hepáticos. Por tanto, 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 traga accidentalmente Akeega, llévelo inmediatamente al hospital y lleve este prospecto con usted para mostrárselo al médico de urgencia.

Otros medicamentos y Akeega

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Akeega puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Akeega.

El tratamiento con medicamentos que inducen al organismo a dejar de producir testosterona puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco. Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos:

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

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

Toma de Akeega con alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver sección 3, «Cómo tomar Akeega»), ya que eso podría incrementar el riesgo de presentar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Akeega no está indicado en las mujeres.

- Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toman mujeres embarazadas.
- Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular Akeega.

Anticoncepción para hombres que usan Akeega

- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz. Utilice métodos anticonceptivos durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes a la interrupción del mismo. Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre la anticoncepción.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

Conducción y uso de máquinas

Tomar Akeega puede hacer que se sienta débil, desconcentrado, cansado o mareado. Esto podría afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Tenga precaución al conducir o utilizar máquinas.

Akeega contiene lactosa y sodio

- Akeega contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Akeega

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 inicial recomendada es de 200 mg/1 000 mg (dos comprimidos) una vez al día.

Cómo tomar Akeega

- Tome este medicamento por vía oral
- **No tome Akeega con alimentos.**

- Tome los comprimidos de Akeega en una dosis única una vez al día con el estómago vacío **al menos una hora antes o al menos dos horas después de comer** (ver la sección 2, «Toma de Akeega con alimentos»).
- Trague los comprimidos enteros con agua. No rompa, triture ni mastique los comprimidos. Esto garantizará que el medicamento funcione lo mejor posible.
- Akeega 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 esté tomando Akeega.
 - 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 Akeega.

Si toma más Akeega del que debe

Si toma más comprimidos de los que debiera, póngase en contacto con su médico. Puede tener un mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

Si olvidó tomar Akeega

Si olvidó tomar Akeega o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual tan pronto como lo recuerde en el mismo día.

Si olvidó tomar Akeega o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte con su médico inmediatamente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Akeega

No deje de tomar Akeega 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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Deje de tomar Akeega y busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Hematomas o hemorragias durante más tiempo del habitual si se hace daño: pueden ser signos de un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia).
- Dificultad para respirar, sensación de mucho cansancio, piel pálida o latido cardíaco rápido: pueden ser signos de un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Fiebre o infección: un recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia) puede aumentar el riesgo de infección. Los signos pueden ser fiebre, escalofríos, sensación de debilidad o confusión, tos, dolor o sensación de ardor al orinar. Algunas infecciones pueden ser graves y provocar la muerte.

- Debilidad muscular, contracciones musculares o latidos fuertes del corazón (palpitaciones). Estos pueden ser signos de que el nivel de potasio en la sangre es bajo (hipopotasemia).
- Aumento de los niveles de la enzima «fosfatasa alcalina» en la sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): no notificados con el uso de Akeega pero sí con el uso de niraparib o acetato de abiraterona (componentes de Akeega)

- Reacción alérgica (incluida la reacción alérgica grave que puede ser potencialmente mortal). Los signos incluyen: erupción elevada con picor (urticaria) e hinchazón, a veces de la cara o la boca (angioedema), causando dificultad para respirar y colapso o pérdida de conciencia.
- Un aumento repentino de la tensión arterial, que puede ser una emergencia médica que podría provocar daños en los órganos o puede ser potencialmente mortal.

Otros efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Entre ellos se incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infección del tracto urinario
- cifra baja de glóbulos blancos (leucopenia), observada en las analíticas de sangre
- cifra baja de un tipo de glóbulos blancos (linfopenia), observada en las analíticas de sangre
- tensión arterial alta
- disminución del apetito
- dificultad para dormir (insomnio)
- sensación de mareo
- dificultad para respirar
- dolor de estómago
- estreñimiento
- sensación de malestar (náuseas)
- vómitos
- dolor de espalda
- dolor en las articulaciones
- sensación de mucho cansancio
- sensación de debilidad
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre
- pérdida de peso
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- aumento de los niveles de creatinina en la sangre

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

- neumonía
- infección pulmonar (bronquitis)
- infección de la nariz y la garganta (nasofaringitis)
- niveles altos de un tipo de grasa (hipertrigliceridemia) en la sangre
- depresión
- sensación de ansiedad
- dolor de cabeza
- taquicardia
- latidos rápidos o desiguales (palpitaciones)
- latidos irregulares (fibrilación auricular)
- insuficiencia cardíaca, que provoca dificultad para respirar e hinchazón de las piernas
- ataque al corazón
- molestias en el pecho, a menudo provocadas por la actividad física
- tos
- coágulo de sangre en los pulmones, que causa dolor en el pecho y dificultad para respirar
- inflamación en los pulmones
- indigestión

- diarrea
- hinchazón
- llagas en la boca
- boca seca
- insuficiencia hepática
- erupción cutánea
- dolores musculares
- sangre en la orina
- aumento de los niveles de la enzima «aspartato aminotransferasa» en la sangre
- aumento de los niveles de la enzima «alanina aminotransferasa» en la sangre
- fracturas de hueso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- infección grave (sepsis) que se extiende desde las vías urinarias a todo el cuerpo
- inflamación en el ojo (conjuntivitis)
- confusión
- alteración en el sentido del gusto
- ECG (electrocardiograma) anormal, lo que podría ser un signo de problemas cardíacos
- hemorragia nasal
- inflamación de los revestimientos protectores de las cavidades corporales, como la nariz, la boca o el sistema digestivo
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar
- aumento de los niveles de gamma-glutamilttransferasa en la sangre

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) - no se han notificado con el uso de Akeega pero sí con el uso de niraparib o acetato de abiraterona (componentes de Akeega)

- recuento bajo de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- enfermedad cerebral con síntomas como convulsiones (ataques), dolor de cabeza, confusión y cambios en la visión (síndrome de encefalopatía posterior reversible o PRES), que es una emergencia médica que puede provocar daños en los órganos o puede ser potencialmente mortal
- problemas de las glándulas suprarrenales (relacionados con problemas de sal y agua) en los que se produce muy poca hormona, lo que puede provocar problemas como debilidad, cansancio, pérdida de apetito, náuseas, deshidratación y cambios en la piel
- dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas (deterioro cognitivo)
- inflamación de los pulmones por una reacción alérgica (alveolitis alérgica)
- reacción alérgica
- enfermedad muscular (miopatía), que podría causar debilidad, rigidez o espasmos musculares
- degradación del tejido muscular (rabdomiólisis), que podría causar dolor o calambres musculares, cansancio y orina oscura

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Akeega

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 el envase (lámina de blíster, estuche interior, estuche exterior y caja) después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Akeega

- Los principios activos son niraparib y acetato de abiraterona. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de niraparib y 500 mg de acetato de abiraterona.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son sílice coloidal anhidra, crospovidona, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio. El recubrimiento con película contiene óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), lauril sulfato de sodio, monocaprilocaprato de glicerol, alcohol polivinílico, talco y dióxido de titanio (E171) (ver la sección 2, Akeega contiene lactosa y sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Akeega son anaranjados, de forma ovalada, con «N 100 A» grabado en una cara y lisos en la otra.

Cada caja de 28 días contiene 56 comprimidos recubiertos con película en dos estuches de cartón de 28 comprimidos recubiertos con película cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la fabricación

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele
Latina 04100
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf.: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 655

jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη

A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.

Tel: +34 91 722 81 00

contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Tel: +385 1 6610 700

jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: 1 800 709 122

medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS

Tlf: +47 24 12 65 00

jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 00

Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy

Puh/Tel: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.