

Folheto informativo: Informação para o doente

Abiraterona Aristo 250 mg comprimidos
Abiraterona Aristo 500 mg comprimidos revestidos por película
acetato de abiraterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, consulte o seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Abiraterona Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Abiraterona Aristo
3. Como tomar Abiraterona Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Abiraterona Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Abiraterona Aristo e para que é utilizado

Abiraterona Aristo contém um medicamento chamado acetato de abiraterona. É utilizado em homens adultos para tratar o cancro da próstata que se espalhou para outras partes do corpo. Abiraterona Aristo impede que o seu organismo produza testosterona, o que pode atrasar o crescimento do cancro da próstata.

Quando Abiraterona Aristo é receitado para a fase inicial da doença, altura em que esta ainda responde à terapêutica hormonal, é utilizado com um tratamento que diminui a testosterona (terapêutica de privação androgénica).

Quando tomar este medicamento, o seu médico também irá receitar-lhe outro medicamento chamado prednisona ou prednisolona. A finalidade é diminuir as suas hipóteses de desenvolver hipertensão arterial (tensão alta), de ter demasiada água acumulada no seu organismo (retenção de líquidos) ou de ter níveis baixos no sangue de uma substância química chamada potássio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Abiraterona Aristo

Não tome Abiraterona Aristo

- se tem alergia ao acetato de abiraterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é uma mulher, especialmente se estiver grávida. Abiraterona Aristo destina-se a ser utilizado apenas em doentes do sexo masculino.
- se tem graves problemas do fígado.
- em associação com Ra-223 (que é utilizado no tratamento de cancro da próstata).

Não tome este medicamento se nenhuma das situações acima descritas se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- se tem problemas hepáticos
- se lhe foi dito que tem hipertensão arterial ou insuficiência cardíaca ou níveis baixos de potássio no sangue (níveis baixos de potássio no sangue podem aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco)
- se já teve outros problemas do coração ou dos vasos sanguíneos
- se tem um batimento cardíaco irregular ou rápido
- se tem falta de ar
- se aumentou de peso rapidamente
- se tem inchaço nos pés, tornozelos ou pernas
- se já tiver tomado um medicamento para o cancro da próstata chamado cetozonazol
- quanto à necessidade de tomar este medicamento com prednisona ou prednisolona
- sobre possíveis efeitos nos ossos
- se tem níveis elevados de açúcar no sangue.

Informe o seu médico se lhe foi dito que tem qualquer doença do coração ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas do ritmo cardíaco (arritmia), ou se estiver a ser tratado com medicamentos para estas doenças.

Informe o seu médico se tiver amarelecimento da pele ou dos olhos, escurecimento da urina, ou náuseas ou vômitos intensos, uma vez que estes podem ser sinais ou sintomas de problemas hepáticos. Raramente, pode ocorrer falência da função do fígado (chamada insuficiência hepática aguda), o que pode levar à morte.

Pode ocorrer diminuição dos glóbulos vermelhos, diminuição do desejo sexual (libido), fraqueza muscular e/ou dor muscular.

Abiraterona Aristo não pode ser administrado em associação com Ra-223 devido à possibilidade de aumento do risco de fratura óssea ou morte.

Se planeia tomar Ra-223 a seguir ao tratamento com Abiraterona Aristo e prednisona/prednisolona, tem de aguardar 5 dias antes de iniciar o tratamento com Ra-223.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Monitorização sanguínea

Abiraterona Aristo pode afetar o seu fígado sem que tenha quaisquer sintomas. Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá efetuar análises ao sangue periodicamente para procurar quaisquer efeitos no seu fígado.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes. Se Abiraterona Aristo for ingerido acidentalmente por uma criança ou adolescente, dirija-se ao hospital imediatamente e leve o folheto informativo consigo para o mostrar ao médico do serviço de urgências.

Outros medicamentos e Abiraterona Aristo

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é importante porque Abiraterona Aristo pode aumentar os efeitos de alguns medicamentos, incluindo medicamentos para o coração, calmantes, alguns medicamentos para a diabetes, medicamentos à base de plantas (p. ex., hipericão) e outros. O seu médico poderá querer alterar a dose desses medicamentos. De igual modo, alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Abiraterona Aristo. Isto poderá resultar em efeitos indesejáveis ou em que Abiraterona Aristo não atue tão bem como deveria.

O tratamento de privação androgénica pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco. Fale com o seu médico se estiver a tomar medicamentos:

- utilizados para tratar problemas do ritmo cardíaco (p. ex., quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol);
- conhecidos por aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco (p. ex., metadona [utilizada para o alívio da dor e como parte da desintoxicação de toxicod dependência], moxifloxacina [um antibiótico], antipsicóticos [utilizados para doenças mentais graves]).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos acima listados.

Abiraterona Aristo com alimentos

Este medicamento não pode ser tomado com alimentos (ver secção 3, “Como tomar este medicamento”).

Tomar Abiraterona Aristo com alimentos pode causar efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Abiraterona Aristo não se destina a ser utilizado em mulheres. Este medicamento pode ser nocivo para os fetos se for tomado por mulheres grávidas.

Se tem relações sexuais com uma mulher que pode engravidar, utilize um preservativo e outro método de contraceção eficaz.

Se tem relações sexuais com uma mulher grávida, utilize um preservativo para proteger o feto.

Abiraterona Aristo 250 mg comprimidos:

As mulheres que estão grávidas ou que possam estar grávidas devem usar luvas caso necessitem de tocar ou manusear Abiraterona Aristo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas.

Abiraterona Aristo contém lactose e sódio.

- Abiraterona Aristo contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 23,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose de quatro comprimidos de 250 mg e 23 mg de sódio por dose de dois comprimidos de 500 mg. Isto é equivalente a 1,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Abiraterona Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto deve tomar

A dose recomendada é de 1000 mg (quatro comprimidos) uma vez por dia.

A dose recomendada é de 1000 mg (dois comprimidos) uma vez por dia.

Como tomar este medicamento

- Tome este medicamento por via oral.
- Não tome Abiraterona Aristo com alimentos.
Tome Abiraterona Aristo pelo menos uma hora antes ou pelo menos duas horas após comer (ver secção 2, “Abiraterona Aristo com alimentos”).
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.
- Abiraterona Aristo é tomado com um medicamento chamado prednisona ou prednisolona. Tome a prednisona ou a prednisolona exatamente como indicado pelo seu médico.
- Precisa de tomar prednisona ou prednisolona todos os dias enquanto estiver a tomar Abiraterona Aristo.
- A quantidade de prednisona ou prednisolona que toma poderá ter de ser alterada se tiver uma emergência médica. O seu médico irá informá-lo se tiver de alterar a quantidade de prednisona ou prednisolona que está a tomar. Não pare de tomar a prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

O seu médico também poderá receitar-lhe outros medicamentos enquanto está a tomar Abiraterona Aristo e prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais Abiraterona Aristo do que deveria

Se tomar mais do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Aristo

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Aristo ou a prednisona ou prednisolona, tome a dose habitual no dia seguinte.

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Aristo ou a prednisona ou prednisolona durante mais do que um dia, fale com o seu médico imediatamente.

Se parar de tomar Abiraterona Aristo

Não pare de tomar Abiraterona Aristo ou a prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Abiraterona Aristo e consulte um médico imediatamente se notar alguma das seguintes situações:

- Fraqueza muscular, contrações involuntárias dos músculos ou sentir o batimento cardíaco (palpitações). Estes podem ser sinais de que o seu nível de potássio no sangue está baixo.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Líquido nas pernas ou pés, nível baixo de potássio no sangue, aumentos nas análises da função hepática, tensão arterial alta, infeção do trato urinário, diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Níveis elevados de gordura no sangue, dor no peito, batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular), insuficiência cardíaca, ritmo cardíaco rápido, infeções graves chamadas sépsis, fraturas ósseas, indigestão, sangue na urina, erupção na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Problemas das glândulas suprarrenais (problemas relacionados com sais e água), ritmo cardíaco anormal (arritmia), fraqueza muscular e/ou dor muscular.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Irritação pulmonar (também chamada alveolite alérgica), falência da função do fígado (também chamada insuficiência hepática aguda).

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis): Ataque cardíaco, alterações no ECG – eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT) e reações alérgicas graves com dificuldade em engolir ou respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta ou erupção na pele com comichão.

Pode ocorrer perda óssea em homens tratados para o cancro da próstata. Abiraterona Aristo em associação com prednisona ou prednisolona pode aumentar a perda óssea.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Abiraterona Aristo

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Para os comprimidos de 250 mg: o medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Para os comprimidos de 500 mg: o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abiraterona Aristo

- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido contém 250 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, hipromelose (tipo 2910), sílica coloidal anidra e laurilsulfato de sódio (ver secção 2, “Abiraterona Aristo contém lactose e sódio”).
- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, hipromelose (tipo 2910), sílica coloidal anidra e laurilsulfato de sódio (ver secção 2, “Abiraterona Aristo contém lactose e sódio”). A película de revestimento contém óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), copolímero enxertado de macrogol-poli(álcool vinílico), talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Abiraterona Aristo e conteúdo da embalagem

- Abiraterona Aristo comprimidos são comprimidos não revestidos,

biconvexos, brancos a brancos-pérola, com “250” gravado numa das faces e a outra face lisa.

- Os comprimidos são fornecidos num frasco de PEAD de 100 ml com um fecho resistente à abertura por crianças de polipropileno (PP) com exsiccante incluído. Cada frasco contém 120 comprimidos. Cada caixa de cartão contém um frasco.
- Abiraterona Aristo comprimidos são comprimidos revestidos, biconvexos, ovais, de cor violeta, com “500” gravado numa das faces e a outra face lisa.
- Os comprimidos são embalados em blisters em caixas de cartão contendo 56 ou 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
D-13435 Berlin
Alemanha

Representante Local
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz - Madrid
Espanha

Fabricante
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca:	Abirateron Tiefenbacher
Áustria:	Abirateron Tiefenbacher 250 mg - Tabletten Abirateron Tiefenbacher 500 mg – Filmtabletten
República Checa:	Abirateron Tiefenbacher
Alemanha:	Abirateron Tiefenbacher 250 mg Tabletten Abirateron Tiefenbacher 500 mg Filmtabletten
Espanha:	Abiraterona Tiefenbacher 250 mg comprimidos EFG Abiraterona Tiefenbacher 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda:	AbirateroneTiefenbacher 250 mg tablets

	Abiraterone Tiefenbacher 500 mg film-coated tablets
Itália:	Abiraterone Tiefenbacher
Noruega:	Abirateron Tiefenbacher
Polónia:	Abirateron Tiefenbacher
Portugal:	Abiraterona Aristo
Suécia:	Abirateron Tiefenbacher
Eslováquia:	Abiraterone Tiefenbacher 250 mg tablety Abiraterone Tiefenbacher 500 mg filmom obalené tablet
Reino Unido:	Abiraterone Tiefenbacher 250 mg tablets Abiraterone Tiefenbacher 500 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em