

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abiraterona Bluepharma 250 mg comprimidos  
acetato de abiraterona

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Abiraterona Bluepharma e para que é utilizado

Abiraterona Bluepharma contém um medicamento chamado acetato de abiraterona. Abiraterona Bluepharma é usado em homens adultos para tratar o cancro da próstata que se espalhou para outras zonas do corpo. Abiraterona Bluepharma impede que o seu organismo produza testosterona, isto pode atrasar o crescimento do cancro da próstata.

Quando Abiraterona Bluepharma é prescrito para a fase inicial da doença, altura em que ainda responde à terapêutica hormonal, este é usado 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. Este é usado para diminuir as hipóteses de sofrer hipertensão arterial (tensão alta), de ter demasiada água acumulada no seu organismo (retenção de fluidos) ou de ter níveis baixos, no seu sangue, de uma substância química conhecida por potássio.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Abiraterona Bluepharma

Não tome Abiraterona Bluepharma:

- 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 Bluepharma só deve ser utilizado em homens adultos.
- se tem lesões graves no fígado.
- Em combinação com Ra-223 (utilizado no tratamento de cancro da próstata).

Não tome este medicamento se alguma 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 o medicamento:

- se sofre de problemas de fígado
- se lhe foi dito que sofre de hipertensão arterial (tensão alta) ou insuficiência cardíaca ou níveis baixos de potássio no sangue (níveis baixos de potássio no sangue podem aumentar o risco de problemas do ritmo do coração)
- se já alguma vez sofreu outros problemas de coração ou a nível dos vasos sanguíneos
- se tem um batimento do coração irregular ou rápido
- se sente falta de ar
- se ganhou peso rapidamente
- se tem inchaço nos pés, tornozelos ou pernas
- se tomou no passado um medicamento para o cancro da próstata chamado cetocozazol
- quanto à necessidade de tomar este medicamento com prednisona ou prednisolona
- quanto a efeitos secundários nos seus ossos
- se tem níveis elevados de açúcar no sangue.

Fale com o seu médico se lhe foi dito que tem qualquer doença no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo problemas do ritmo do coração (arritmia), ou se estiver a ser tratado com medicamentos para estas doenças.

Fale com o seu médico se tiver coloração amarela da pele ou dos olhos, escurecimento da urina, ou náuseas graves ou vômitos, uma vez que estes podem ser sinais ou sintomas de problemas de fígado. Pode ocorrer raramente falência da função do fígado (chamada insuficiência hepática aguda), o que pode levar à morte.

Pode ocorrer diminuição dos glóbulos vermelhos, diminuição da libido sexual, fraqueza muscular e/ou dor muscular.

Abiraterona Bluepharma não deve ser administrado em combinação 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 Bluepharma e prednisona / prednisolona, deverá 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 (vigilância) sanguínea

Abiraterona Bluepharma pode afetar o seu fígado e pode não causar quaisquer sintomas. Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá efetuar análises ao sangue para procurar quaisquer efeitos no seu fígado.

#### Crianças e adolescentes

Este medicamento não é para ser usado em crianças e adolescentes. Se Abiraterona Bluepharma for ingerido acidentalmente por uma criança ou adolescente, dirija-se ao hospital imediatamente e leve o Folheto Informativo consigo para o mostrar ao médico da emergência.

#### Outros medicamentos e Abiraterona Bluepharma

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 Bluepharma pode aumentar os efeitos de um número de medicamentos – incluindo medicamentos para o coração, calmantes, medicamentos à base de plantas (p. ex. Erva de São João) e outros. O seu médico pode querer alterar a dose desses medicamentos. Além disso, alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Abiraterona Bluepharma, conduzindo a efeitos secundários ou a que Abiraterona Bluepharma não funcione tão bem quanto deveria.

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

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

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

#### Abiraterona Bluepharma com alimentos

- Este medicamento não deve ser tomado com alimentos (ver secção 3, “Ao tomar este medicamento”).
- Tomar Abiraterona Bluepharma com alimentos pode causar efeitos secundários.

#### Gravidez e amamentação

Abiraterona Bluepharma não deve ser usado em mulheres.

- Este medicamento pode afetar o feto se for tomado por mulheres grávidas.
- As mulheres que estão grávidas ou que possam estar grávidas devem usar luvas caso necessitem de tocar ou manusear Abiraterona Bluepharma.
- Se tem relações sexuais com uma mulher que pode engravidar, deve usar preservativo e outro método de contraceção eficaz. Se tem relações sexuais com uma mulher grávida, deve usar preservativo para proteger o feto.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que este medicamento afete a sua capacidade para conduzir e usar ferramentas e máquinas.

Abiraterona Bluepharma contém lactose e sódio

- Abiraterona Bluepharma contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a determinados açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento também contém aproximadamente 10 mg de sódio, numa dose diária de 4 comprimidos. O conteúdo do sódio deste medicamento deve ser tido em consideração em doentes a fazer uma dieta controlada de sódio.

### 3. Como tomar Abiraterona Bluepharma

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto deve tomar

A dose recomendada é de 1.000 mg (quatro comprimidos), uma vez por dia.

Ao tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- Não tome Abiraterona Bluepharma com alimentos.
- Tome Abiraterona Bluepharma pelo menos duas horas após a refeição e não ingira qualquer alimento pelo menos durante uma hora após tomar Abiraterona Bluepharma. (ver secção 2, “Abiraterona Bluepharma com alimentos”). Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.
- Abiraterona Bluepharma é tomado com um medicamento chamado prednisona ou prednisolona. Tome a prednisona ou a prednisolona exatamente de acordo com as instruções do seu médico.
- Enquanto está a tomar Abiraterona Bluepharma, deve tomar prednisona ou prednisolona todos os dias.
- Se tiver uma emergência médica, a quantidade de prednisona ou prednisolona que está a tomar pode ter que ser alterada. O seu médico irá informá-lo se tiver que alterar a quantidade de prednisona ou prednisolona que está a tomar. Não pare de tomar prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

O seu médico poderá receitar-lhe outros medicamentos enquanto está a tomar Abiraterona Bluepharma, prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais Abiraterona Bluepharma do que deveria

Se tomar mais Abiraterona Bluepharma do que deveria, informe o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Bluepharma

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

prednisolona durante mais do que um dia, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar de tomar Abiraterona Bluepharma

Não pare de tomar Abiraterona Bluepharma, prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Abiraterona Bluepharma e dirija-se imediatamente a um médico caso verifique:

- Fraqueza nos músculos, espasmos nos músculos ou ritmo irregular do coração (palpitações).  
Estes poderão ser sinais de que apresenta níveis baixos de potássio no seu sangue.

Outros efeitos secundários incluem:

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

Fluidos nas suas pernas ou pés, níveis baixos de potássio no sangue, aumentos nos testes de função hepática (do fígado), tensão arterial aumentada, infeção do trato urinário, diarreia.

Frequentes (podem afetar menos de 1 pessoa em cada 10):

Níveis elevados de gordura no sangue, dor no peito, batimento irregular do coração (fibrilhação auricular), insuficiência cardíaca, ritmo rápido do coração, infeções graves chamadas sepsis, fraturas ósseas, indigestão, sangue na urina, erupções na pele

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 pessoa em cada 100):

Problemas nas glândulas suprarrenais (problemas relacionados com sal e água), ritmo do coração anormal (arritmia), fraqueza muscular e/ou dor muscular.

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1000):

Irritação pulmonar (também chamada, alveolite alérgica).

Falência da função do fígado (chamada insuficiência hepática aguda).

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

Ataque cardíaco, alterações no ECG – eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT).

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Abiraterona Bluepharma**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Abiraterona Bluepharma após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem, indicado após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento não necessita 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 Bluepharma**

- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido contém 250 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são a celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, estearato de magnésio, povidona, sílica coloidal anidra e laurilsulfato de sódio (ver secção 2, Abiraterona Bluepharma contém lactose e sódio).

**Qual o aspeto de Abiraterona Bluepharma e conteúdo da embalagem**

- Os comprimidos de Abiraterona Bluepharma são brancos a esbranquiçados, ovais, com a gravação “A” numa das faces e “250” na outra face.
- Os comprimidos de Abiraterona Bluepharma são fornecidos num frasco de plástico com um fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 120 comprimidos. Cada embalagem contém um frasco.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal

**Fabricante**

Aizant Drug Research Solutions Pvt Ltd  
Survey No 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village,  
Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkhajgiri District, Hyderabad, – 500 100,  
Telangana, India

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.