

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos
Abiraterona Fresenius Kabi 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, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Abiraterona Fresenius Kabi e para que é utilizado

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

Quando Abiraterona Fresenius Kabi é prescrita para a fase inicial da doença, altura em que ainda responde à terapêutica hormonal, esta é usada 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 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 Fresenius Kabi

Não tome Abiraterona Fresenius Kabi

- 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 Fresenius Kabi 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 cetozonazol
- quanto à necessidade de tomar este medicamento com prednisolona
- quanto a efeitos possíveis 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi e 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi pode aumentar os efeitos de um número de medicamentos, incluindo medicamentos para o coração, calmantes, alguns medicamentos para a diabetes, 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 Fresenius Kabi, conduzindo a efeitos indesejáveis ou a que Abiraterona Fresenius Kabi 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 toxicoddependência), a moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos (utilizados para doenças mentais graves)].

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

Abiraterona Fresenius Kabi com alimentos

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

Tomar Abiraterona Fresenius Kabi com alimentos pode causar efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Abiraterona Fresenius Kabi não deve ser usado em mulheres.

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

Este medicamento pode afetar o feto se for tomado por mulheres grávidas.

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 Fresenius Kabi contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a determinados açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de quatro comprimidos de 250 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos revestidos por película

Este medicamento contém 24 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de dois comprimidos de 500 mg. Isto é equivalente a 1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Abiraterona Fresenius Kabi

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 1000 mg (quatro comprimidos de 250 mg ou dois comprimidos de 500 mg) uma vez por dia.

Ao tomar este medicamento

Tome este medicamento pela boca.

Não tome Abiraterona Fresenius Kabi com alimentos.

Tome Abiraterona Fresenius Kabi pelo menos uma hora antes ou pelo menos duas horas após a refeição (ver secção 2, “Abiraterona Fresenius Kabi com alimentos”).

Engula os comprimidos inteiros com água.

Não parta os comprimidos.

Abiraterona Fresenius Kabi é tomado com um medicamento chamado prednisolona.

Tome a prednisolona exatamente de acordo com as instruções do seu médico.

Enquanto está a tomar Abiraterona Fresenius Kabi, deve tomar prednisolona todos os dias.

Se tiver uma emergência médica, a quantidade de prednisolona que está a tomar pode ter que ser alterada. O seu médico irá informá-lo se tiver que alterar a quantidade de prednisolona que está a tomar. Não pare de tomar 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 Fresenius Kabi e prednisolona.

Se tomar mais Abiraterona Fresenius Kabi do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Fresenius Kabi

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Fresenius Kabi ou prednisolona, tome a sua dose habitual no dia seguinte.

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

Se parar de tomar Abiraterona Fresenius Kabi

Não pare de tomar Abiraterona Fresenius Kabi 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 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 Fresenius Kabi 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 indesejáveis 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
- Infecções graves chamadas sépsis
- 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).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Ataque cardíaco, alterações no ECG – eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT)
- Reações alérgicas graves com dificuldade em engolir ou respirar, face, lábios, língua ou garganta inchados ou erupção na pele com comichão.

Pode ocorrer perda óssea em homens tratados para o cancro da próstata. Abiraterona Fresenius Kabi em combinação com a 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Abiraterona Fresenius Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem e no rótulo do frasco HDPE e/ou no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Fresenius Kabi

Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos

- A substância ativa é acetato de abiraterona.
- Cada comprimido contém 250 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, laurilssulfato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos revestidos por película

- A substância ativa é acetato de abiraterona.
- Cada comprimido contém 500 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, laurilssulfato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (núcleo do comprimido); álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), macrogol, talco, óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro preto (E 172) (revestimento do comprimido).

Qual o aspeto de Abiraterona Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos

Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, de aproximadamente 16 mm de comprimento por 9,5 mm de largura e marcados com “ATN” numa das faces e “250” na outra face.

Cada embalagem contém um frasco com 120 comprimidos.

Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos revestidos por película

Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg são comprimidos revestidos por película roxos, ovais, de aproximadamente 19 mm de comprimento por 11 mm de largura e marcados com “A7TN” numa das faces e “500” na outra face.

Cada embalagem blister contém 56, 56x1, 60 ou 60x1 comprimidos revestidos por película.

Cada embalagem contém um frasco com 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Fabricante

Synthon Hispania, S.L.,

Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona

Espanha

Ou

Synthon BV,

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen

Holanda

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

Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg Tabletten
Bélgica	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletten/ comprimés / Tabletten
Itália	Abiraterone Fresenius Kabi
Holanda	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg, tabletten
Noruega	Abirateron Fresenius Kabi 250 mg tabletter
Polónia	Abiraterone Fresenius Kabi

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

Portugal	Abiraterona Fresenius Kabi
Espanha	Abiraterona Fresenius Kabi 250 mg comprimidos EFG
Suécia	Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tablett
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tablets

Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos revestidos por película

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Abirateron Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten
Bélgica	Abirateron Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Itália	Abiraterone Fresenius Kabi
Holanda	Abirateron Fresenius Kabi 500 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Abirateron Fresenius Kabi 500 mg tabletter, filmdrasjert
Polónia	Abiraterone Fresenius Kabi
Portugal	Abiraterona Fresenius Kabi
Espanha	Abiraterona Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia	Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg fildragerad tablett
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em