

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Quando Abiraterona Krka 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 Krka

Não tome Abiraterona Krka

- 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 Krka 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 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka

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 Krka 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 Krka, conduzindo a efeitos secundários ou a que Abiraterona Krka 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 Krka com alimentos

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

Gravidez e amamentação

Abiraterona Krka 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 Krka.**
- **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 Krka contém lactose e sódio

Este medicamento contém lactose. 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 menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por uma dose de dois comprimidos, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Abiraterona Krka

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

Quanto deve tomar

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

Ao tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- **Não tome Abiraterona Krka com alimentos.** Tomar Abiraterona Krka com alimentos pode causar uma maior absorção do medicamento pelo organismo do que o necessário, podendo causar efeitos indesejáveis.
- **Tome os comprimidos de Abiraterona Krka em dose única uma vez ao dia com o estômago vazio.** Abiraterona Krka tem de ser tomado pelo menos duas horas depois de comer e não

podem ser ingeridos alimentos durante pelo menos uma hora após tomar Abiraterona Krka. (ver secção 2, “Abiraterona Krka com alimentos”).

- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.
- Abiraterona Krka 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 Krka, 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 Krka, prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais Abiraterona Krka do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Krka

- Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Krka ou prednisona ou prednisolona, tome a sua dose habitual no dia seguinte.
- Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Krka ou prednisona ou prednisolona durante mais do que um dia, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar de tomar Abiraterona Krka

Não pare de tomar Abiraterona Krka ou 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 indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar Abiraterona Krka 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):

- fluídos 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 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), 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 Krka em combinação com a prednisona ou 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Abiraterona Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Krka

- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de acetato de abiraterona.
- Outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica (E468), celulose microcristalina silicilada, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (E470b).

Revestimento do comprimido: macrogol, álcool polivinílico, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Ver secção 2 “Abiraterona Krka contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Abiraterona Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película violeta cinza a violeta, ovais, biconvexos, com dimensões aproximadas de 20 mm de comprimento x 10 mm de largura).

Abiraterona Krka está disponível em caixas contendo:

- Blisters de 56 ou 60 comprimidos revestidos por película,
- Blisters de 56 comprimidos revestidos por película, em embalagem calendário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricantes

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

123 Acurae Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 590910

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.

Τηλ: + 30 210 8009111 - 120

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Espanha

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

Krka Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto 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>.