

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Abiraterona Mylan 500 mg comprimidos revestidos por película Abiraterona Mylan 1 000 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Abiraterona Mylan
3. Como tomar Abiraterona Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Abiraterona Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Abiraterona Mylan e para que é utilizado**

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

Quando Abiraterona Mylan 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 Mylan**

##### **Não tome Abiraterona Mylan**

- 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 Mylan 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 cetoconazol.
- quanto à necessidade de tomar este medicamento com prednisona ou prednisolona.
- quanto a efeitos indesejáveis 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 Mylan não pode 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan for ingerido acidentalmente por uma criança ou adolescente, dirija-se ao hospital imediatamente e leve o Folheto Informativo consigo para mostrar ao médico da emergência.

### **Outros medicamentos e Abiraterona Mylan**

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 Mylan 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 Mylan, conduzindo a efeitos indesejáveis ou a que Abiraterona Mylan 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 Mylan com alimentos**

- Este medicamento não pode ser tomado com alimentos (ver secção 3 "Como tomar Abiraterona Mylan").
- Tomar Abiraterona Mylan com alimentos pode causar efeitos indesejáveis.

#### **Gravidez e amamentação**

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

- Este medicamento 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 menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### **3. Como tomar Abiraterona Mylan**

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 1 000 mg (dois comprimidos de 500 mg ou um comprimido de 1 000 mg), uma vez por dia.

#### **Ao tomar este medicamento**

- Tome este medicamento pela boca.
- **Não tome Abiraterona Mylan com alimentos. Tomar Abiraterona Mylan com alimentos pode fazer com que o medicamento seja absorvido pelo corpo mais do que o necessário, o que pode causar efeitos indesejados.**
- **Tome Abiraterona Mylan comprimidos como dose única uma vez por dia com o estômago vazio. Abiraterona Mylan tem de ser tomado pelo menos duas horas após comer e não podem ser ingeridos alimentos durante pelo menos uma hora após tomar Abiraterona Mylan. (ver secção 2, "Abiraterona Mylan com alimentos").**
- Engula os comprimidos com água.
- **Para 500 mg:** Não parta os comprimidos.

- **Para 1 000 mg:** Os comprimidos podem ser divididos para ajudar a engolir.
- Abiraterona Mylan 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 Mylan, 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 Mylan, prednisona ou prednisolona.

### **Se tomar mais Abiraterona Mylan do que deveria**

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

### **Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Mylan**

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

### **Se parar de tomar Abiraterona Mylan**

Não pare de tomar Abiraterona Mylan, 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Pare de tomar Abiraterona Mylan 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, 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 1 000):

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) e 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 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 Mylan**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no frasco após EXP. 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 Mylan**

A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg ou 1 000 mg de acetato de abiraterona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica (E468), laurilsulfato de sódio, povidona, celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada, sílica, coloidal anidra (E551) e estearato de magnésio (E470b).

Revestimento de película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521) e talco (E553b). Além disso, os comprimidos de 500 mg contêm óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Ver secção 2 "Abiraterona Mylan contém lactose e sódio".

### **Qual o aspeto de Abiraterona Mylan e conteúdo da embalagem**

Os **comprimidos revestidos por película de 500 mg Abiraterona Mylan** são castanhos, de forma oval (19 mm de comprimento x 10 mm de largura), com a gravação "500" numa das faces, e estão disponíveis em embalagens com blister contendo 56, 60 comprimidos e em embalagens com blister destacável em dose unitária contendo 56 x 1, 60 x 1 comprimidos.

Os **comprimidos revestidos por película de 1 000 mg Abiraterona Mylan** são brancos a esbranquiçados (23 mm de comprimento x 11 mm de largura), com uma linha divisória numa das faces e liso na outra face, estão disponíveis em frascos contendo 28 ou 30 comprimidos e estão também disponíveis em embalagens com blister contendo 28, 30 comprimidos e em embalagens com blister destacável em dose unitária contendo 28 x 1, 30 x 1 comprimidos. O frasco também contém um

recipiente de absorção de oxigénio. Não engula o recipiente de absorção de oxigénio já que isto pode ser prejudicial à saúde.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13,  
Irlanda.

### **Fabricante**

Remedica Ltd.,  
Aharnon Street,  
Limassol Industrial Estate,  
3056 Limassol,  
Chipre

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel.: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix CZ.s.r.o.  
Tel.: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel.: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel.: +49 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan BV  
Tel.: +31 (0)20 426 3300

#### **Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel.: + 372 6363 052

#### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

#### **Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

#### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel.: +43 1 416 2418

#### **España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel.: + 34 900 102 712

#### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z. o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**France**

Mylan S.A.S.  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel.: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel.: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel.: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel.: +371 676 055 80

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel.: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL  
Tel.: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel.: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix OyPuh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel.: + 46 855 522 750

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel.: +353 18711600

**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>.