

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Abiraterona Normon contém um medicamento chamado acetato de abiraterona.

Abiraterona Normon é usado em homens adultos para tratar o cancro da próstata que se espalhou para outras zonas do corpo.

Abiraterona Normon impede que o seu organismo produza testosterona, isto pode atrasar o crescimento do cancro da próstata.

Quando Abiraterona Normon 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 Normon

Não tome Abiraterona Normon

- 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 Normon só deve ser utilizado em homens adultos.
- Se tem lesões graves no fígado.
- em combinação com dicloreto de 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 Abiraterona Normon:

- 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 cardíaco 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 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 Normon 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 Normon 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 Normon 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 Normon 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 Normon

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 Normon 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 Normon, conduzindo a efeitos indesejáveis ou a que Abiraterona Normon 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 Normon com alimentos

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

Gravidez e amamentação

Abiraterona Normon 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 tocar ou manusear Abiraterona Normon.
- 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 Normon contém lactose e sódio

- Abiraterona Normon 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 24 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose diária de dois comprimidos. Isto é equivalente a 1,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Abiraterona Normon

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 (dois comprimidos), uma vez por dia.

Ao tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- Não tome Abiraterona Normon com alimentos.
- Abiraterona Normon 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 Normon (ver secção 2, “Abiraterona Normon com alimentos”).
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.
- Abiraterona Normon 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 Normon, 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 Normon e prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais Abiraterona Normon do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Normon

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

Se parar de tomar Abiraterona Normon

Não pare de tomar Abiraterona Normon, 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 Normon 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 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) 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 Normon 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 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 Normon

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 blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Normon

- A substância ativa é acetato de abiraterona. Cada comprimido revestido contém 500 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são celulose microcristalina (silicilada), constituída por celulose microcristalina e sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, hipromelose 2910, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e laurilsulfato de sódio (ver secção 2, “Abiraterona Normon contém lactose e sódio”). O revestimento contém óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 3350, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Abiraterona Normon e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Abiraterona Normon são vermelhos-bege, ovais e revestidos por película com a gravação “500” numa das faces.
- Cada embalagem de 28 dias contém 56 comprimidos revestidos por película.
- Cada embalagem de 30 dias contém 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, 333H
Piso 3, Esc. 42
1800 – 282 Lisboa
Portugal

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n
24008 Villaquilambre, León
Espanha

APROVADO EM
09-12-2022
INFARMED

Laboratorios Liconsa, S.A.
Av. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanha

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Espanha

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

Espanha	Abiraterona Normon 500 mg comprimidos recubiertos con película
Países Baixos	Abirateron Normon 500 mg Filmomhulde tabletten
Portugal	Abiraterona Normon

Este folheto foi revisto pela última vez em