

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Abiraterona Zentiva 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. Este medicamento impede que o seu organismo produza testosterona; isto pode atrasar o crescimento do cancro da próstata.

Quando Abiraterona Zentiva 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 Zentiva

Não tome Abiraterona Zentiva

- 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 Zentiva 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 este medicamento:

- se sofre de problemas de fígado.
- se lhe foi dito que sofre de tensão arterial 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 possíveis efeitos 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 do desejo sexual (líbido), fraqueza muscular e/ou dor muscular.

Abiraterona Zentiva não deve ser administrada 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 Zentiva 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 sanguínea

Abiraterona 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 Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva 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.e. 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 Zentiva. Isto pode levar a efeitos indesejáveis ou a que este medicamento 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 (p.e., quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol).
- conhecidos por aumentar o risco de problemas do ritmo do coração [p.e., metadona (utilizado para o alívio da dor e parte da desintoxicação de toxicod dependência), a moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos (utilizados para doenças mentais graves)].

Abiraterona Zentiva com alimentos

- Este medicamento não deve ser tomado com alimentos (ver secção 3 "Ao tomar este medicamento").
- Tomar Abiraterona Zentiva com alimentos pode causar efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Abiraterona Zentiva não deve ser usado em mulheres.

- 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 Zentiva 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 de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Abiraterona Zentiva

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 (2 comprimidos), uma vez por dia.

Ao tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- Não tome Abiraterona Zentiva com alimentos.
- Tome Abiraterona Zentiva pelo menos 1 hora antes ou pelo menos 2 horas após a refeição (ver secção 2, "Abiraterona Zentiva com alimentos").
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.
- Abiraterona Zentiva é tomado com um medicamento chamado prednisona ou prednisolona. Tome a prednisona ou prednisolona exatamente de acordo com as instruções do seu médico.
- Enquanto está a tomar Abiraterona Zentiva, 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 Zentiva, prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais Abiraterona Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Zentiva

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

Se parar de tomar Abiraterona Zentiva

Não pare de tomar Abiraterona Zentiva 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, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Abiraterona Zentiva 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 designadas sépsis, fraturas ósseas, indigestão, sangue na urina e erupção cutânea.

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).

Frequência desconhecida (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 Zentiva 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, indicado 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 Zentiva

- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido revestido contém 500 mg de acetato de abiraterona.

- Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada; celulose microcristalina; croscarmelose sódica; laurilsulfato de sódio; hipromelose; estearato de magnésio; sílica coloidal anidra. Revestimento do comprimido: álcool polivinílico; macrogol; talco; dióxido de titânio; óxido de ferro vermelho; óxido de ferro preto.

Qual o aspeto de Abiraterona Zentiva e conteúdo da embalagem

Abiraterona Zentiva comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película roxos a castanhos, oblongos com 20x10 mm.

Abiraterona Zentiva comprimidos revestidos por película estão em blisters PVC/PVDC/Alumínio.

A embalagem contém 56, 60 ou 120 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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

Delpharm Lille SAS – Lys Lez Lannoy

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers CS 50070

ZIP Code 59452

França

Este medicamento encontra-se autorizado em outros Estados Membros do EEE sob as seguintes designações:

Holanda, Áustria, Dinamarca, Estónia, França, Itália, Letónia, Lituânia, Noruega,

Eslováquia, Suécia

Abiraterone Zentiva

República Checa

Abirateron Zentiva

Portugal

Abiraterona Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em