

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Quando Abiraterona Teva é receitado para a fase inicial da doença, altura em que esta ainda responde à terapêutica hormonal, é utilizado 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. A finalidade é diminuir as suas hipóteses de desenvolver hipertensão arterial (tensão alta), de ter demasiada água acumulada no seu organismo (retenção de líquidos) ou de ter níveis baixos no sangue de uma substância química chamada potássio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Abiraterona Teva

Não tome Abiraterona Teva

- 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 Teva destina-se a ser utilizado apenas em doentes do sexo masculino.
- Se tem graves problemas do fígado.
- Em associação com Ra-223 (que é utilizado no tratamento de cancro da próstata).

Não tome este medicamento se alguma das situações anteriores 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 tem problemas hepáticos.
- Se lhe foi dito que tem hipertensão arterial ou insuficiência cardíaca ou níveis baixos de potássio no sangue (níveis baixos de potássio no sangue podem aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco).
- Se já teve outros problemas do coração ou dos vasos sanguíneos.
- Se tem um batimento cardíaco irregular ou rápido.
- Se tem falta de ar.
- Se aumentou de peso rapidamente.
- Se tem inchaço nos pés, tornozelos ou pernas.
- Se já tiver tomado um medicamento para o cancro da próstata chamado cetozonazol.
- Quanto à necessidade de tomar este medicamento com prednisona ou prednisolona.
- Sobre possíveis efeitos nos ossos.
- Se tem níveis elevados de açúcar no sangue.

Informe o seu médico se lhe foi dito que tem qualquer doença do coração ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas do ritmo cardíaco (arritmia), ou se estiver a ser tratado com medicamentos para estas doenças.

Informe o seu médico se tiver amarelecimento da pele ou dos olhos, escurecimento da urina, ou náuseas ou vômitos intensos, uma vez que estes podem ser sinais ou sintomas de problemas hepáticos. Raramente, pode ocorrer 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 (libido), fraqueza muscular e/ou dor muscular.

Abiraterona Teva não pode ser administrado em associação 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 Teva e prednisona/prednisolona, tem de 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 Teva pode afetar o seu fígado sem que tenha quaisquer sintomas. Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá efetuar análises ao sangue periodicamente para verificar quaisquer efeitos no seu fígado.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes. Se Abiraterona Teva for ingerido acidentalmente por uma criança ou adolescente, dirija-se ao hospital imediatamente e leve o folheto informativo consigo para o mostrar ao médico do serviço de urgências.

Outros medicamentos e Abiraterona Teva

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 Teva pode aumentar os efeitos de alguns 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 poderá querer alterar a dose desses medicamentos. De igual modo, alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Abiraterona Teva. Isto poderá conduzir a efeitos indesejáveis ou fazer com que Abiraterona Teva não atue tão bem como deveria.

O tratamento de privação androgénica pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco. Fale com o seu médico se estiver a tomar medicamentos:

- Utilizados para tratar problemas do ritmo cardíaco (p. ex., quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol);
- Conhecidos por aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco (p. ex., metadona [utilizada para o alívio da dor e como parte da desintoxicação de toxicodependência], moxifloxacina [um antibiótico], antipsicóticos [utilizados para doenças mentais graves]).

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

Abiraterona Teva com alimentos

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

Gravidez e amamentação

Abiraterona Teva NÃO se destina a ser utilizado em mulheres.

- Este medicamento pode ser nocivo para os fetos se for tomado por mulheres grávidas.
- As mulheres que estão grávidas ou que possam estar grávidas devem usar luvas caso necessitem de tocar em Abiraterona Teva ou manusear o medicamento.
- 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 Teva contém lactose e sódio

Abiraterona Teva contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a determinados açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Abiraterona Teva

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 1000 mg (2 comprimidos) uma vez por dia.

Como tomar este medicamento

- Tome este medicamento por via oral.
- Não tome Abiraterona Teva com alimentos. Tomar Abiraterona Teva com alimentos pode levar a uma maior absorção do medicamento pelo organismo do que o necessário e isso pode causar efeitos indesejáveis.
- Tome Abiraterona Teva comprimidos como uma dose única uma vez por dia com o estômago vazio. Abiraterona Teva deve ser tomado pelo menos duas horas após a ingestão de alimentos e não devem ser ingeridos alimentos por pelo menos uma hora após a toma de Abiraterona Teva (ver secção 2, “Abiraterona Teva com alimentos”).
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.
- Abiraterona Teva é tomado com um medicamento chamado prednisona ou prednisolona. Tome a prednisona ou a prednisolona exatamente como indicado pelo seu médico.
- Precisa de tomar prednisona ou prednisolona todos os dias enquanto estiver a tomar Abiraterona Teva.
- A quantidade de prednisona ou prednisolona que toma poderá ter de ser alterada se tiver uma emergência médica. O seu médico irá informá-lo se tiver de alterar a quantidade de prednisona ou prednisolona que está a tomar. Não pare de tomar a prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

O seu médico também poderá receitar-lhe outros medicamentos enquanto está a tomar Abiraterona Teva e prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais Abiraterona Teva do que deveria

Se tomar mais do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Teva

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

Se parar de tomar Abiraterona Teva

Não pare de tomar Abiraterona Teva ou a prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

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 Teva e consulte um médico imediatamente se notar alguma das seguintes situações:

- Fraqueza muscular, contrações involuntárias dos músculos ou se sentir o batimento cardíaco (palpitações). Estes podem ser sinais de que o seu nível de potássio no sangue está baixo.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Líquido nas pernas ou pés, nível baixo de potássio no sangue, aumentos nos testes da função hepática, tensão arterial alta, infeção do trato urinário, diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Níveis elevados de gordura no sangue, dor no peito, batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular), insuficiência cardíaca, ritmo cardíaco rápido, infeções graves chamadas sépsis, fraturas ósseas, indigestão, sangue na urina, erupção na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Problemas das glândulas suprarrenais (problemas relacionados com sais e água), ritmo cardíaco anormal (arritmia), fraqueza muscular e/ou dor muscular.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Irritação pulmonar (também chamada alveolite alérgica).
- Falência da função do fígado (também chamada insuficiência hepática aguda).

Desconhecidos (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, inchaço da face, lábios, língua ou garganta ou erupção na pele com comichão.

Pode ocorrer perda óssea em homens tratados para o cancro da próstata. Abiraterona

Teva em associação com prednisona ou 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Teva

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 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 Teva

- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de acetato de abiraterona, equivalente a 446,3 mg de abiraterona.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra. A película de revestimento contém álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Abiraterona Teva e conteúdo da embalagem

Abiraterona Teva comprimidos são comprimidos revestidos por película amarelos, oblongos, com a impressão “A436” num lado.

Abiraterona Teva está disponível em embalagens blister de 14, 56, 60 e 120 comprimidos revestidos por película e embalagens blister perfuradas de dose unitária de 14x1, 56x1, 60x1 e 120x1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Balkanpharma Dupnitsa AD,
Samokovsko Shosse 3,
2600 Dupnitsa,
Bulgária

Merckle GmbH, Graf-
Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul.
Mogilska 80
31-546 Kraków,
Polónia

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

Áustria	Abirateron TEVA 500 mg Filmdabletten
Bélgica	Abirateron Teva 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten
Bulgária	Абиратерон Тева 500 mg филмирани таблетки
	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
República Checa	Abirateron Teva
Alemanha	Abirateron ratiopharm 500 mg Filmdabletten
Dinamarca	Abirateron Teva
Estónia	Abiraterone Teva
Grécia	Abiraterone /Teva
Espanha	Abiraterona Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Abiraterone ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

França	ABIRATERONE TEVA 500mg, comprimé
Croácia	Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete
Hungria	Abirateron Teva 500 mg filmtabletta
Irlanda	Abiraterone Teva 500 mg film-coated tablets
Islândia	Abirateron Teva
Itália	Abiraterone Teva
Lituânia	Abiraterone Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Abiraterone Teva 500 mg apvalkotās tabletes
Países Baixos	Abirateron Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Abirateron Teva
Polónia	Abirateron Teva
Portugal	Abiraterona Teva
Roménia	Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate
Suécia	Abirateron Teva
Eslovénia	Abirateron Teva 500 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em