

### Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abiraterona Sandoz 250 mg comprimidos revestidos por película  
Abiraterona Sandoz 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Abiraterona Sandoz e para que é utilizado

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

Quando Abiraterona Sandoz é prescrito para a fase inicial da doença, altura em que 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 irá também receitar-lhe outro medicamento chamado prednisona ou prednisolona. Isto serve para diminuir as hipóteses de sofrer de tensão arterial alta, de ter demasiada água acumulada no seu organismo (retenção de fluidos) ou de ter níveis baixos de uma substância química conhecida por potássio no seu sangue.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Abiraterona Sandoz

### Não tome Abiraterona Sandoz

- 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. A abiraterona destina-se apenas à utilização 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 tem problemas de fígado
- se lhe foi dito que sofre de tensão arterial alta ou insuficiência cardíaca ou níveis baixos de potássio no sangue (os níveis baixos de potássio no sangue podem aumentar o risco de problemas do ritmo do coração)
- se já teve outros problemas de coração ou a nível dos vasos sanguíneos
- se tem um batimento cardíaco irregular ou rápido
- se tem 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.

Informe o seu médico se lhe foi dito que tem qualquer doença no coração ou nos 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 coloração amarela na pele ou nos olhos, escurecimento da urina ou náuseas graves ou vômitos, uma vez que estes podem ser sinais ou sintomas de problemas de fígado. Em raras ocasiões, pode ocorrer 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.

A abiraterona não pode ser administrada em combinação com Ra-223 devido a um possível aumento do risco de fratura óssea ou morte.

Se planeia tomar Ra-223 após o tratamento com abiraterona 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, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Monitorização sanguínea

A abiraterona pode afetar o seu fígado sem lhe 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 uso em crianças e adolescentes. Se uma criança ou adolescente ingerir acidentalmente abiraterona, dirija-se imediatamente ao hospital e leve o Folheto Informativo consigo para o mostrar ao médico da emergência.

#### Outros medicamentos e Abiraterona Sandoz

Aconselhe-se com 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 a abiraterona pode aumentar os efeitos de diversos medicamentos – incluindo medicamentos para o coração, calmantes, alguns medicamentos para a diabetes, medicamentos à base de plantas (por exemplo, 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. Isto pode levar a efeitos indesejáveis ou a que a abiraterona não funcione tão bem quanto deveria.

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

- utilizados para tratar problemas do ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, procaína, amiodarona e sotalol);
- conhecidos por aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco [por exemplo, metadona (utilizado para o alívio da dor e parte da desintoxicação de toxicod dependência), moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos (utilizados para doenças mentais graves)].

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

#### Abiraterona Sandoz com alimentos

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

#### Gravidez e aleitamento

Abiraterona Sandoz não se destina a ser utilizado 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, utilize um 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 ou máquinas.

#### Abiraterona Sandoz contém lactose e sódio

- 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 dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Abiraterona Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Quanto deve tomar

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

#### Ao tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- Não tome Abiraterona Sandoz com alimentos.
- Tome Abiraterona Sandoz pelo menos uma hora antes ou pelo menos duas horas após a refeição (ver secção 2, “Abiraterona Sandoz com alimentos”).
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.

- Abiraterona Sandoz é tomado com um medicamento chamado prednisona ou prednisolona. Tome a prednisona ou a prednisolona exatamente como indicado pelo seu médico.
- Tem de tomar a prednisona ou a prednisolona todos os dias enquanto estiver a tomar Abiraterona Sandoz.
- Se tiver uma emergência médica, a quantidade de prednisona ou prednisolona que toma pode ter que ser alterada. O seu médico irá dizer-lhe se tiver de alterar a quantidade de prednisona ou prednisolona que toma. Não pare de tomar prednisona ou prednisolona a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

Se tomar mais Abiraterona Sandoz do que deveria

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

Se se esquecer de tomar Abiraterona Sandoz

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

Se parar de tomar Abiraterona Sandoz

Não pare de tomar Abiraterona Sandoz, 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 Sandoz e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- Fraqueza muscular, espasmos nos músculos ou batimento cardíaco acelerado (palpitações). Estes poderão ser sinais de que o nível de potássio no seu sangue está baixo.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

Fluidos nas suas pernas ou pés, níveis baixos de potássio no sangue, aumentos nos testes de 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, frequência cardíaca rápida, infeções graves chamadas sepsia, fraturas ósseas, indigestão, sangue na urina, erupção cutânea

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

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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Irritação pulmonar (também chamada, alveolite alérgica).

Falência da função do fígado (também 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 cutânea com comichão.

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

## 5. Como conservar Abiraterona Sandoz

- 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 e rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento não necessita 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 Sandoz

- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido contém 250 mg ou 500 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são:  
Comprimido: Croscarmellose sódica, Laurilsulfato de sódio, Povidona (E1201), Celulose microcristalina (E460), Lactose mono-hidratada, Sílica coloidal anidra (E551), Estearato de magnésio (E470b) (ver secção 2 “Abiraterona Sandoz contém lactose e sódio”).  
Revestimento: Álcool polivinílico (E1203), Dióxido de titânio (E171), Macrogol (E1521), Talco (E553b), Apenas para os comprimidos de 500 mg: Óxido de ferro vermelho (E172), Óxido de ferro negro (E172)

Qual o aspeto de Abiraterona Sandoz e conteúdo da embalagem

- Abiraterona Sandoz são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, com a gravação “250” numa das faces.
- Abiraterona Sandoz são comprimidos revestidos por película ovais, roxos, com a gravação “500” numa das faces.
- Os comprimidos são fornecidos em  
250 mg:
  - Blisters de Alumínio-OPA/Alu/PVC ou Alumínio-PVC/PE/PVDC contendo 120 comprimidos revestidos por película.
  - Blisters perfurados de dose unitária de Alumínio-OPA/Alu/PVC ou Alumínio-PVC/PE/PVDC contendo 120x1 comprimidos revestidos por película.
  - Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE), com uma embalagem de absorção de oxigénio, fechados com uma tampa de rosca de polipropileno (PP) com fecho resistente à abertura por crianças contendo 120 comprimidos revestidos por película.  
500 mg:
  - Blisters de Alumínio-OPA/Alu/PVC ou Alumínio-PVC/PE/PVDC contendo 56, 60, 84, 112 comprimidos revestidos por película.
  - Blisters perfurados de dose unitária de Alumínio-OPA/Alu/PVC ou Alumínio-PVC/PE/PVDC contendo 56x1, 60x1, 84x1, 112x1 comprimidos revestidos por película.
  - Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE), com uma embalagem de absorção de oxigénio, fechados com uma tampa de rosca de polipropileno (PP) com fecho resistente à abertura por crianças contendo 60 comprimidos revestidos por película.

É possível quer não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes:

Remedica Ltd.

Aharnon Street,

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Chipre

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em