

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Quando Abiraterona Stada 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 Stada

Não tome Abiraterona Stada se:

- 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 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 Stada 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 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 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 for ingerida 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 Stada

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 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, conduzindo a efeitos indesejáveis ou a que Abiraterona Stada 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 toxicodependência), a moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos (utilizados para doenças mentais graves)].

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

#### Abiraterona Stada com alimentos

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

#### Gravidez e amamentação

Abiraterona Stada 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 Stada.
- 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 Stada 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 Stada

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 (dois comprimidos), uma vez por dia.

#### Ao tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- Não tome Abiraterona Stada com alimentos.
- Tome Abiraterona Stada pelo menos uma hora antes ou pelo menos duas horas após a refeição (ver secção 2, "Abiraterona Stada com alimentos").
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não partir os comprimidos.
- Abiraterona Stada 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 Stada, 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 Stada, prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais Abiraterona Stada do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Stada

- Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Stada ou prednisona ou prednisolona, tome a sua dose habitual no dia seguinte.

- Caso se tenha esquecido de tomar Abiraterona Stada ou prednisona ou prednisolona durante mais do que um dia, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar de tomar Abiraterona Stada

Não pare de tomar Abiraterona Stada, 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 Stada 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 (fibrilação 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Abiraterona Stada

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). 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 Stada

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, povidona K 30(E1201), celulose microcristalina 102 (E460), lactose mono-hidratada, sílica, coloidal anidra (E551) e estearato de magnésio (E470b). Ver secção 2 "Abiraterona Stada contém lactose e sódio".

Revestimento de película: álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521) e talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Abiraterona Stada e conteúdo da embalagem

- Abiraterona Stada são comprimidos revestidos por película roxos, em forma de película oval, com a marcação "500" de um lado.

Os comprimidos estão disponíveis em:

- Embalagens com blisters de Alu-OPA/Alu/PVC ou Alu-PVC/PE/PVDC com 10, 14, 56, 60 e 112 comprimidos revestidos por película.

- Embalagens com blisters perfurados com dose unitária de Alu-OPA/Alu/PVC ou Alu-PVC/PE/PVDC com 10x1, 14x1, 56x1, 60x1 e 112x1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Chipre

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

Holanda: Abirateron CF 500 mg, filmomhulde tabletten

Áustria: Abirateron STADA 500 mg Filmtabletten

Bélgica: Abirateron EG 500 mg filmomhulde tabletten

Rep. Checa:	Abirateron STADA
Alemanha:	Abirateron AL 500 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Abiraterone STADA
Grécia:	Abiraterone/STADA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 500 mg
Espanha:	Abiraterona Stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia:	Abiraterone STADA 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
França:	ABIRATERONE EG 500mg, comprimé pelliculé
Croácia:	Abirateron Stada 500 mg filmom obložene tablete
Húngria:	Abirateron STADA 500 mg filmtableta
Irlanda:	Abiraterone Clonmel 500 mg film-coated tablets
Islândia:	Abiraterone STADA 500 mg filmuhúðaðar töflur
Itália:	ABIRATERONE EG
Luxemburgo:	Abirateron EG 500 mg comprimés pelliculés
Noruega:	Abiraterone STADA
Polónia:	Abiraterone STADA
Portugal:	Abiraterona Stada
Roménia:	Abirateronă STADA 500 mg comprimate filmate
Eslováquia:	Abirateron STADA 500 mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em