ABMETHA

(acetato de abiraterona)

Comprimido

250mg

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

- **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- **Unidade IV -** Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- **Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- **Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- **Unidade Norte-Sul -** Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ABMETHA
acetato de abiraterona

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 250 mg de acetato de abiraterona em frasco com 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 250 mg de acetato de abiraterona, que corresponde a 223 mg de abiraterona.
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ABMETHA em combinação com os medicamentos prednisona ou prednisolona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para:
- O tratamento de pacientes com câncer de próstata que se disseminou para outras partes do corpo, que não apresentam sintomas ou apresentam sintomas leves, após falha à terapia de privação de androgênios (um hormônio sexual);
- O tratamento de pacientes com câncer de próstata que se disseminou para outras partes do corpo e que já receberam quimioterapia com o medicamento docetaxel;

ABMETHA, em combinação com prednisona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para:
- O tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático de alto risco, com diagnóstico recente, não tratados anteriormente com hormônios (mHNPC) ou pacientes que estavam em tratamento hormonal por não mais que três meses e continuam respondendo à terapia hormonal (mHSPC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ABMETHA (acetato de abiraterona) inibe seletivamente uma enzima necessária para a produção de androgênios (hormônios sexuais) pelos testículos, glândulas suprarrenais e tumores da próstata. Assim, **ABMETHA** diminui consideravelmente os níveis destes hormônios, os quais levam à progressão da doença.

A concentração de testosterona (um hormônio sexual) no sangue é reduzida dentro de 12 horas após o primeiro uso do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **ABMETHA** se você estiver grávida ou se houver suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer excipiente presente na formulação.
Este medicamento é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipertensão, hipopotassemia e retenção hídrica devido ao excesso de mineralocorticoides.
ABMETHA pode provocar aumento da sua pressão arterial sanguínea ou insuficiência cardíaca ou baixos índices de potássio no sangue e piorar os batimentos cardíacos irregulares os quais podem ser fatais. O uso de prednisona ou prednisolona com **ABMETHA** ajuda a evitar a piora destas condições. Se você tiver alguma das condições mencionadas ou outros problemas do coração ou de vasos sanguíneos, converse com seu médico.
Prolongamento do intervalo QT e *Torsades de Pointes* foram observados em pacientes que desenvolvem hipocalemia durante o tratamento com **ABMETHA**. Sua pressão arterial, potássio sérico e sinais e sintomas de retenção de líquidos devem ser monitorados clinicamente pelo menos uma vez por mês.

Densidade óssea
ABMETHA pode diminuir a densidade óssea em homens com câncer de próstata avançado metastático (câncer de próstata resistente à castração). A tomada de um glicocorticoide pode aumentar esse efeito.

Efeitos musculoesqueléticos
ABMETHA pode causar miopatia (fraqueza muscular). Recomenda-se precaução em doentes com tratamento concomitante com medicamentos que se sabe serem associados a miopatia/rabdomiólise.

Doença hepática
ABMETHA pode afetar o fígado. Raramente, pode ocorrer falha das funções do fígado (chamada de insuficiência hepática aguda), o que pode levar à morte. Informe seu médico se você desenvolver pele ou olhos amarelados, escurecimento da urina ou náuseas ou vômitos graves, uma vez que estes podem ser sinais ou sintomas de problemas de fígado. Enquanto você estiver tomando **ABMETHA**, seu médico solicitará exames de sangue para verificar os efeitos de **ABMETHA** sobre o seu fígado. Caso isso aconteça pode haver a necessidade de interromper o tratamento e/ou reduzir a dose. Siga sempre a orientação do seu médico quanto à dose a ser tomada.
Pacientes com hepatite viral ativa ou sintomática foram excluídos dos estudos clínicos; portanto, o uso de **ABMETHA** nesta população não é recomendado.

Você não deve tomar **ABMETHA** caso apresente doença grave do fígado. Se o seu problema no fígado for leve ou moderado, o médico decidirá se você pode tomar este medicamento.

Hipoglicemia
Casos isolados de hipoglicemia (redução dos níveis sanguíneos de glicose) foram relatados quando **ABMETHA** foi administrado a pacientes com diabetes pré-existente recebendo pioglitazona ou repaglinida (vide "Interações Medicamentosas"). A glicose sanguínea deve ser monitorada em pacientes com diabetes.

Potenciais riscos

Há risco potencial de anemia e disfunção sexual em homens com câncer de próstata resistente à castração, incluindo os pacientes em tratamento com **ABMETHA.**

Gravidez e amamentação (Categoria X)
ABMETHA não deve ser tomado por mulheres grávidas ou amamentando ou que possam ficar grávidas, uma vez que **ABMETHA** pode afetar o bebê.
Se você estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida, use luvas se for preciso tocar ou manusear os comprimidos não revestidos de **ABMETHA** 250 mg.
Se você tiver relações sexuais com uma mulher grávida, você precisa usar preservativo (camisinha). Se você tiver relações sexuais com uma mulher que pode ficar grávida, você deve usar preservativo e outro método contraceptivo eficaz para evitar a gravidez.

Mulheres, bebês e crianças
ABMETHA não é para uso em mulheres e crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Doença renal
ABMETHA pode ser usado caso você tenha alguma doença renal.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não é esperado que **ABMETHA** afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
Para reduzir a chance de você apresentar pressão alta ou efeitos no coração ou nível baixo de potássio no sangue, seu médico irá prescrever prednisona ou prednisolona. Você deve tomar um destes medicamentos diariamente enquanto estiver tomando **ABMETHA**. Não interrompa a tomada de prednisona ou prednisolona a não ser que seu médico recomende. Durante uma emergência médica, pode ser necessário aumentar a dose de prednisona ou prednisolona. Se isto ocorrer, seu médico irá observá-lo e orientá-lo sobre como proceder.
Seu médico poderá solicitar que você continue com outros tratamentos durante o tratamento com **ABMETHA** e prednisona ou prednisolona.
A tomada de **ABMETHA** com outros medicamentos/tratamentos pode resultar em efeitos maiores ou menores ou até mesmo em reações adversas a estes medicamentos/tratamentos. Alguns medicamentos como fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, devem ser evitados ou usados com cautela durante o tratamento com **ABMETHA**.
Caso você tenha diabetes e faça uso de medicações como pioglitazona e repaglinida, seu nível de açúcar no sangue (glicose sanguínea) pode diminuir se você utilizar **ABMETHA**. Informe seu médico caso você perceba uma diminuição do seu nível de açúcar no sangue, ao monitorar sua glicose sanguínea, enquanto estiver utilizando medicamentos para diabetes.

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que você esteja utilizando ou sendo tratado, para que ele possa orientá-lo se você poderá continuar a usá-los ou se a dose deverá ser reduzida.

Interações com alimentos

Não tome ABMETHA com alimentos. Tome os comprimidos de ABMETHA em dose única com o estômago vazio. ABMETHA deve ser tomado pelo menos duas horas depois da refeição e alimentos não podem ser ingeridos por pelo menos uma hora após tomar ABMETHA.

Os comprimidos de **ABMETHA** devem ser ingeridos inteiros, com água. Se você tomar **ABMETHA** com alimentos, uma quantidade maior do que a necessária do medicamento será absorvida pelo seu organismo e isto pode provocar o aparecimento de efeitos colaterais.

Interações com álcool e nicotina
Não há dados disponíveis sobre a interação de acetato de abiraterona e álcool ou nicotina.

Uso com produtos conhecidos por prolongar o intervalo QT
Uma vez que o tratamento de privação de andrógenos pode prolongar o intervalo QT, recomenda-se cautela ao administrar **ABMETHA** com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou medicamentos capazes de induzir *torsades de pointes*, como a classe IA (por exemplo, quinidina, disopiramida) ou classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), medicamentos antiarrítmicos, metadona, moxifloxacina, antipsicóticos, etc.

Uso com espironolactona
A espironolactona pode aumentar os níveis de antígeno prostático específico (PSA). O uso com **ABMETHA** não é recomendado.

Uso com quimioterapia
A segurança e a eficácia do uso concomitante de **ABMETHA** e quimioterapia citotóxica não foi estabelecida.

Uso em combinação com dicloreto de rádio 223
O uso de Rádio 223 não é recomendado em combinação com **ABMETHA** mais prednisona/prednisolona fora do contexto de estudos clínicos pois dados recentes de estudos clínicos demonstraram aumento na mortalidade e incidência de fraturas com essa combinação.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Os comprimidos de **ABMETHA** 250mg tem o formato oval, e são brancos a quase brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de **ABMETHA** é de quatro comprimidos de 250 mg ao dia, em uma única tomada. Não exceder a dose máxima diária de 1000 mg (quatro comprimidos de 250 mg).

Não tome ABMETHA com as refeições. Tome os comprimidos de ABMETHA em dose única com o estômago vazio. ABMETHA deve ser tomado pelo menos duas horas depois da refeição e alimentos não podem ser ingeridos por pelo menos uma hora após tomar ABMETHA. A tomada de **ABMETHA** com alimentos provoca absorção maior do que a necessária pelo corpo e isto pode provocar efeitos colaterais.

Os comprimidos de **ABMETHA** devem ser ingeridos inteiros, com água. Não quebre os comprimidos.

A terapia concomitante de privação de andrógenos (ADT) deve ser usada em combinação com **ABMETHA** e prednisona em câncer de próstata metastático não tratado anteriormente com hormônios (mHNPC) ou pacientes que estavam sob tratamento hormonal por não mais de três meses e continuam respondendo à terapia hormonal (mHSPC).

A terapia concomitante de privação de andrógenos (ADT) deve ser usada em combinação com **ABMETHA** e prednisona ou prednisolona em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha da terapia de privação de andrógenos ou em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que receberam docetaxel.

O tratamento com **ABMETHA** é realizado em combinação com prednisona ou prednisolona. A dose usual de prednisona ou prednisolona é 5 ou 10 mg ao dia, utilizados conforme a orientação do seu médico.
Recomenda-se que os pacientes sejam mantidos em tratamento até que haja a progressão dos valores de PSA (Antígeno Prostático Específico) no sangue associada à progressão radiográfica e sintomática ou clínica.
Converse com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar a dose diária de **ABMETHA** ou de prednisona ou prednisolona, você deve tomar a dose normal no dia seguinte. Se você se esquecer de tomar a dose diária por mais de um dia, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Interrompa a tomada de ABMETHA e procure atendimento médico imediatamente se você notar sinais de níveis baixos de potássio no sangue, tais como: fraqueza muscular, câimbras musculares e batidas rápidas ou irregulares do coração**.**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios gerais e condições do local de administração: inchaço nas mãos, tornozelos ou pés;
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: nível baixo de potássio no sangue;
Infecções e infestações: infecção urinária;

Distúrbios gastrintestinais: indigestão (dispepsia);
Distúrbios hepatobiliares: aumentos nos níveis das transaminases do fígado (alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase) – testes de função do fígado;
Distúrbios renais e urinários: sangue na urina (hematúria).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: níveis altos de gordura no sangue;
Distúrbios hepatobiliares: alanina aminotransferase aumentada;
Danos, envenenamento e complicações em procedimentos: fraturas;
Distúrbios vasculares: pressão alta;
Distúrbios cardíacos: dor no peito, distúrbios no batimento do coração, batimento rápido do coração.

As reações adversas mais comuns a **ABMETHA** são: inchaço nas mãos, tornozelos ou pés, nível baixo de potássio no sangue, infecção urinária e pressão alta. Outras reações adversas de **ABMETHA** são aumento nos níveis de gordura no sangue, aumento nos níveis das transaminases do fígado (alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase) – testes de função do fígado; indigestão (dispepsia), sangue na urina (hematúria), dor no peito, distúrbios do batimento do coração, insuficiência cardíaca, frequência cardíaca rápida ou irregular associada a sentir-se fraco ou com tontura, e problemas de glândulas suprarrenais.

Outras reações adversas foram: irritação nos pulmões (também denominada alveolite alérgica), ruptura do tecido muscular (também denominada rabdomiólise), fraqueza muscular e/ou dor muscular (também denominada miopatia) e falha das funções do fígado (chamada de insuficiência hepática aguda), e reação anafilática (reação alérgica grave que inclui, mas não está limitada à dificuldade de engolir ou respirar, inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, ou uma erupção cutânea com prurido [urticária]).

Se estes ou outros eventos adversos ocorrerem, converse imediatamente com seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação, nova concentração e nova forma farmacêutica e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto específico para o acetato de abiraterona.
Se, acidentalmente, você tomar uma quantidade maior que a dose usual, a administração de **ABMETHA** deve ser interrompida e você deve conversar com o médico. Se necessário, ele irá adotar medidas gerais, incluindo o monitoramento dos batimentos do coração e avaliará o funcionamento do seu fígado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho

MS N. º 1. 0298.0576
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Registrado e Comercializado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
ATLAS PHARM, S.A.
Quartier Industriel, route principale nº 7
Rue C-26400 Berrechid, Marrocos.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 19 18

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

AR_0576_00