

ZYTIGA[®]
(acetato de abiraterona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos

250 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZYTIGA®

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 coloidal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZYTIGA®, em combinação com os medicamentos prednisona ou prednisolona, 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;

ZYTIGA®, 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?

ZYTIGA® inibe seletivamente uma enzima necessária para a produção de androgênios (hormônios sexuais) pelos testículos, glândulas suprarrenais e tumores da próstata. Assim, **ZYTIGA®** 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 **ZYTIGA**[®] 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 severa.

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?

ZYTIGA[®] pode provocar aumento da pressão arterial sanguínea ou insuficiência do coração ou diminuição dos níveis de potássio no sangue ou piorar estas condições clínicas pré-existentes. A tomada da prednisona ou prednisolona com **ZYTIGA**[®] 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.

ZYTIGA[®] pode diminuir a densidade óssea em homens com câncer de próstata avançado metastático (câncer de próstata resistente à castração). A tomada de um glucocorticoide pode aumentar esse efeito.

ZYTIGA[®] pode causar miopatia (fraqueza muscular). Recomenda-se precaução em doentes com tratamento concomitante com medicamentos que se sabe serem associados a miopatia/rabdomiólise.

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.

ZYTIGA[®] 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 severos, uma vez que estes podem ser sinais ou sintomas de problemas de fígado. Enquanto você estiver tomando **ZYTIGA**[®], seu médico solicitará exames de sangue para verificar os efeitos de **ZYTIGA**[®] 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 **ZYTIGA**[®] nesta população não é recomendado.

Potenciais riscos

Há risco potências de anemia e disfunção sexual em homens com câncer de próstata resistente à castração, incluindo os pacientes em tratamento com **ZYTIGA**[®].

Gravidez e amamentação

ZYTIGA® não deve ser tomado por mulheres grávidas ou amamentando ou que possam ficar grávidas, uma vez que **ZYTIGA®** pode afetar o bebê.

Se você estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida, use luvas se for preciso tocar ou manusear os comprimidos de **ZYTIGA®** 250 mg.

Doença renal

ZYTIGA® pode ser usado caso você tenha alguma doença renal.

Doença hepática

Você não deve tomar **ZYTIGA®** 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.

Mulheres, bebês e crianças

ZYTIGA® não é para uso em mulheres e crianças.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é esperado que **ZYTIGA®** 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 **ZYTIGA®**. 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 **ZYTIGA®** e prednisona ou prednisolona.

A tomada de **ZYTIGA®** com outros medicamentos pode resultar em efeitos maiores ou menores ou até mesmo em reações adversas a estes medicamentos. Alguns medicamentos como fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, devem ser evitados ou usados com cautela durante o tratamento com **ZYTIGA®**.

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que você esteja utilizando, 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 ZYTIGA® com alimentos. ZYTIGA® deve ser tomado pelo menos 2 horas após a refeição e nenhum alimento deve ser ingerido durante pelo menos 1 hora após a tomada de ZYTIGA®.

Os comprimidos de **ZYTIGA®** devem ser ingeridos inteiros, com água. Se você tomar **ZYTIGA®** 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 **ZYTIGA**[®] 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 liga-se ao receptor de andrógenos e pode aumentar os níveis de antígeno prostático específico (PSA). O uso com **ZYTIGA**[®] não é recomendado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Você deve conservar **ZYTIGA**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 **ZYTIGA**[®] têm 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 **ZYTIGA**[®] 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 **ZYTIGA[®] com as refeições. **ZYTIGA**[®] deve ser tomado pelo menos 2 horas após a refeição e nenhum alimento deve ser ingerido durante pelo menos 1 hora após a tomada.**

A tomada de **ZYTIGA**[®] com alimentos provoca absorção maior do que a necessária pelo corpo e isto pode provocar efeitos colaterais.

Os comprimidos de **ZYTIGA**[®] devem ser ingeridos inteiros, com água. Não quebre os comprimidos.

A terapia concomitante de privação de andrógenos (ADT) deve ser usada em combinação com **ZYTIGA**[®] 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 (hormônio sensível).

O tratamento com **ZYTIGA**[®] 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 **ZYTIGA**[®] 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 ZYTIGA[®] 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.

As reações adversas mais comuns a **ZYTIGA**[®] são: inchaço nas mãos, tornozelos ou pés, nível baixo de potássio no sangue, infecção urinária e pressão alta. Outras reações adversas de **ZYTIGA**[®] 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, 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).

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

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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 **ZYTIGA**[®] 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.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.3401

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Patheon, Inc.,

Mississauga - Canadá

Embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag S.p.A.,

Latina - Itália.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

Patheon, Inc.,

Mississauga – Canadá

Importado e Embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira



®Marca Registrada

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/04/2018.



CCDS 1703

VP 07

| |  | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|------------------|---|----------------------------------|------------------|---|-------------------|---|------------------|---------------------------------|--|
| | Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | | |
| Produto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 15/04/2013 | 0286767/13-2 | Inclusão inicial de texto de bula- RDC 60/12 | 15/04/2013 | 0286767/13-2 | Inclusão inicial de texto de bula- RDC 60/12 | 15/04/2013 | Inclusão Inicial de texto de bula | VP/VPS | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 16/08/2013 | 0679949/13-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/06/2012 | 0546749/12-7 | Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País | 12/08/2013 | VP: 1 e 8 VPS: 1, 2, 5 e 9 | VP/VPS | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 13/01/2014 | 0023494/14-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/01/2014 | 0023494/14-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 13/01/2014 | VP: 4 VPS: 6 | VP/VPS | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 26/05/2014 | 0411818/14-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2014 | 0411818/14-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 26/05/2014 | VPS: 6 | VPS 01 | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 06/01/2015 | 0006418/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/01/2015 | 0006418/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/17 | 06/01/2015 | VP: 8 VPS: 9 | VP 02/VPS 02 | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 24/06/2015 | 0555617/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/06/2015 | 0555617/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/17 | 24/06/2015 | VPS: 3 | VPS 03 | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 23/12/2015 | 1113012/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/12/2015 | 1113012/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/17 | 23/12/2015 | VP: 4 e 8 VPS: 5 e 9 | VP 04/VPS 04 | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 26/05/2017 | 1004646/17-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2017 | 1004646/17-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/17 | 26/05/2017 | VP: 8 e Dizeres Legais VPS: 9 e Dizeres Legais | VP 05/VPS 05 | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 05/02/2018 | 0093563/18-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/02/2018 | 0918866/17-5 | Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País | 05/02/2018 | VP: 1 e 8 VPS: 1, 2, 5, 8 e 9 | VP 06/VPS 06 | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |
| Zytiga (acetato de abiraterona) | 05/04/2018 | N/A | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/04/2018 | N/A | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/04/2018 | VP: 3 e 4 VPS: 4, 5 e 9 | VP07/VPS07 | 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 | |