

**ZYTIGA<sup>TM</sup>**  
**(acetato de abiraterona)**

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

250 mg

## MODELO DE BULA

### 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

#### **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 espalhou 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 espalhou para outras partes do corpo e que já receberam quimioterapia com o medicamento docetaxel.

#### **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.

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

#### **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.

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. Informe seu médico se você tiver problemas no fígado. Enquanto você estiver tomando **ZYTIGA™**, seu médico solicitará exames de sangue para verificar os efeitos do medicamento 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.

### **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™**.

### **Doença renal**

**ZYTIGA™** pode ser usado caso você tenha alguma doença renal.

### **Doença hepática**

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

### **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.

**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.**

### **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.**

### **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.

O tratamento com ZYTIGA™ é realizado em combinação com prednisona ou prednisolona. A dose usual de prednisona ou prednisolona é 5 mg duas vezes 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.**

#### **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.**

#### **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 pernas e pés, nível baixo de potássio no sangue, infecção urinária, pressão alta, aumentos nos níveis das transaminases do fígado (alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase) – testes de função do fígado; indigestão (dispepsia), sangue na urina (hematúria) e fraturas ósseas. Outros efeitos colaterais observados durante o tratamento com **ZYTIGA™** são: níveis altos de gordura no sangue, dor no peito, distúrbios no batimento do coração, insuficiência do coração, batimento rápido do coração e problemas nas glândulas suprarrenais. Outros efeitos adversos clinicamente relevante, reportados foram uma irritação nos pulmões (também denominada alveolite alérgica), ruptura do tecido muscular (também denominada rabdomiólise) e fraqueza muscular e/ou dor muscular (também denominada miopatia). Se estes ou outros eventos adversos ocorrerem, converse imediatamente com seu médico.

**Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Durante os estudos clínicos conduzidos com **ZYTIGA™** não foram observados casos de ingestão de dose excessiva do 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 PARA EMBALAGEM LATINA – ITÁLIA

**DIZERES LEGAIS**

MS- 1.1236.3401

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

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Patheon, Inc., Mississauga, Ontario – Canadá.

Embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina -Itália.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

SAC 0800 7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

™Marca de Ind. e Com.

**Venda sob prescrição médica.**



CCDS 1214\_V02

DIZERES LEGAIS PARA EMBALAGEM SJC – BRASIL

**DIZERES LEGAIS**

MS- 1.1236.3401

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

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Patheon, Inc., Mississauga, Ontario – 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

SAC 0800 7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

™Marca de Ind. e Com.

**Venda sob prescrição médica.**



CCDS 1214\_V02



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286767/13-2	Inclusão inicial de texto de bula-RDC 60/12	-	-	-	-	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 mg - 120 comprimidos
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	Bula contendo nova indicação aprovada. Além disso, foram atualizados os seguintes itens: - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	250 mg - 120 comprimidos
13/01/2014	0023494/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	-	-	-	-	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	250 mg - 120 comprimidos
26/05/2014	0411818/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	-	-	-	-	-	VPS	250 mg - 120 comprimidos
06/01/2015	NA	Notificação de Alteração de	-	-	-	-	QUAIS OS MALES QUE ESTE	VPS/VP	250 mg - 120 comprimidos

		Texto de Bula- RDC 60/12					MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
--	--	-----------------------------	--	--	--	--	-----------------------------------	--	--