

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZYTIGA 250 mg comprimidos

acetato de abiraterona

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 ZYTIGA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ZYTIGA
3. Como tomar ZYTIGA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ZYTIGA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ZYTIGA e para que é utilizado

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

Quando ZYTIGA 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 ZYTIGA

Não tome ZYTIGA:

- 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. ZYTIGA 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 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.

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.

ZYTIGA não deve 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 ZYTIGA 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

ZYTIGA 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 ZYTIGA for ingerido acidentalmente por uma criança ou adolescente, dirija-se ao hospital imediatamente e leve o Folheto Informativo consigo para o mostrar ao médico da emergência.

Outros medicamentos e ZYTIGA

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 ZYTIGA 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 ZYTIGA, conduzindo a efeitos indesejáveis ou a que ZYTIGA 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 toxicod dependência), a moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos (utilizados para doenças mentais graves)].

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

ZYTIGA com alimentos

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

Gravidez e amamentação

ZYTIGA 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 ZYTIGA.**
- **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.

ZYTIGA contém lactose e sódio

- ZYTIGA contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a determinados açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contém 27,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose diária de quatro comprimidos. Isto é equivalente a 1,36% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar ZYTIGA

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto deve tomar

A dose recomendada é de 1 000 mg (quatro comprimidos), uma vez por dia.

Ao tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- **Não tome ZYTIGA com alimentos.** Tomar ZYTIGA com alimentos pode causar uma maior absorção do medicamento pelo organismo do que o necessário, podendo causar efeitos indesejáveis.
- Tome os comprimidos de ZYTIGA em dose única uma vez ao dia com o estômago vazio. ZYTIGA tem de ser tomado pelo menos duas horas depois de comer e não podem ser ingeridos alimentos durante pelo menos uma hora após tomar ZYTIGA. (ver secção 2, “ZYTIGA com alimentos”).
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.
- ZYTIGA 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 ZYTIGA, 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 ZYTIGA, prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais ZYTIGA do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar ZYTIGA

- Caso se tenha esquecido de tomar ZYTIGA ou prednisona ou prednisolona, tome a sua dose habitual no dia seguinte.
- Caso se tenha esquecido de tomar ZYTIGA ou prednisona ou prednisolona durante mais do que um dia, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar de tomar ZYTIGA

Não pare de tomar ZYTIGA, 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar ZYTIGA 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 (fibrilhação 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).

Desconhecidos (não podem ser calculados 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. ZYTIGA 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

5. Como conservar ZYTIGA

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize ZYTIGA após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem, indicado após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este 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 ZYTIGA

- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido contém 250 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são a celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, estearato de magnésio, povidona, sílica coloidal anidra e laurilsulfato de sódio (ver secção 2, ZYTIGA contém lactose e sódio).

Qual o aspeto de ZYTIGA e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de ZYTIGA são brancos a esbranquiçados, ovais (15,9 mm de comprimento x 9,5 mm de largura), com a gravação “AA250” numa das faces.
- Os comprimidos de ZYTIGA são fornecidos num frasco de plástico com um fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 120 comprimidos. Cada embalagem contém um frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele

I-04100 Latina, Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel. +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.+48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em 07/2021.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZYTIGA 500 mg comprimidos revestidos por película acetato de abiraterona

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 ZYTIGA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ZYTIGA
3. Como tomar ZYTIGA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ZYTIGA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ZYTIGA e para que é utilizado

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

Quando ZYTIGA 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 ZYTIGA

Não tome ZYTIGA:

- 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. ZYTIGA só deve ser utilizado em homens adultos.
- se tem lesões graves no fígado.
- em combinação com dicloreto de 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 cardíaco 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 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.

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.

ZYTIGA não deve 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 ZYTIGA 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

ZYTIGA 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 ZYTIGA for ingerido acidentalmente por uma criança ou adolescente, dirija-se ao hospital imediatamente e leve o Folheto Informativo consigo para o mostrar ao médico da emergência.

Outros medicamentos e ZYTIGA

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 ZYTIGA 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 ZYTIGA, conduzindo a efeitos indesejáveis ou a que ZYTIGA 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 toxicod dependência), a moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos (utilizados para doenças mentais graves)].

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

ZYTIGA com alimentos

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

Gravidez e amamentação

ZYTIGA não deve ser usado 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, 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.

ZYTIGA contém lactose e sódio

- ZYTIGA contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a determinados açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contém 27 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose diária de dois comprimidos. Isto é equivalente a 1,35% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar ZYTIGA

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto deve tomar

A dose recomendada é de 1 000 mg (dois comprimidos), uma vez por dia.

Ao tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- **Não tome ZYTIGA com alimentos.** Tomar ZYTIGA com alimentos pode causar uma maior absorção do medicamento pelo organismo do que o necessário, podendo causar efeitos indesejáveis.
- Tome os comprimidos de ZYTIGA em dose única uma vez ao dia com o estômago vazio. ZYTIGA tem de ser tomado pelo menos duas horas depois de comer e não podem ser ingeridos alimentos durante pelo menos uma hora após tomar ZYTIGA. (ver secção 2, “ZYTIGA com alimentos”).
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta os comprimidos.
- ZYTIGA 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 ZYTIGA, 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 ZYTIGA, prednisona ou prednisolona.

Se tomar mais ZYTIGA do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar ZYTIGA

- Caso se tenha esquecido de tomar ZYTIGA ou prednisona ou prednisolona, tome a sua dose habitual no dia seguinte.
- Caso se tenha esquecido de tomar ZYTIGA ou prednisona ou prednisolona durante mais do que um dia, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar de tomar ZYTIGA

Não pare de tomar ZYTIGA, 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar ZYTIGA 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 (fibrilhação 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).

Desconhecidos (não podem ser calculados 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. ZYTIGA 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

5. Como conservar ZYTIGA

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize ZYTIGA após o prazo de validade impresso na embalagem, na carteira de cartão e no blister, indicado após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este 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 ZYTIGA

- A substância ativa é o acetato de abiraterona. Cada comprimido revestido contém 500 mg de acetato de abiraterona.
- Os outros componentes são a celulose microcristalina (silicilada), croscarmelose sódica, hipromelose 2910 (15 mPa.s), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, e laurilsulfato de sódio (ver secção 2, ZYTIGA contém lactose e sódio). O revestimento contém óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), macrogol 3350, álcool polivinílico, talco e dióxido de titânio.

Qual o aspeto de ZYTIGA e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de ZYTIGA são roxos, ovais, revestidos (20 mm de comprimento por 10 mm de largura) com a gravação “AA” numa das faces e “500” na outra face.
- Cada embalagem de 28 dias contém 56 comprimidos revestidos por película em 4 carteiras de cartão de 14 comprimidos cada.
- Cada embalagem de 30 dias contém 60 comprimidos revestidos por película em 5 carteiras de cartão de 12 comprimidos cada.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele
I-04100 Latina, Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel. +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.+48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em 07/2021.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.