



Matiz®

acetato de abiraterona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido 250 mg; embalagem com 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
acetato de abiraterona..... 250 mg*
excipientes q.s.p..... 1 comprimido

* Cada 250 mg de acetato de abiraterona corresponde a 223,159 mg de abiraterona.
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Matiz® (acetato de abiraterona), 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 apresentem sintomas ou apresentem sintomas leves, após falha à terapia de privação de andrógenos (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.

Matiz® (acetato de abiraterona), 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 (mHNPCC) 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?

Matiz® (acetato de abiraterona) inibe seletivamente uma enzima necessária para a produção de andrógenos (hormônios sexuais) pelos testículos, glândulas suprarrenais e tumores da próstata. Assim, Matiz® (acetato de abiraterona) 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 Matiz® (acetato de abiraterona) 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?

Este medicamento pode provocar aumento da pressão arterial sanguínea ou insuficiência da circulação ou diminuição dos níveis de potássio no sangue ou piorar estas condições clínicas preexistentes. A tomada da prednisona ou prednisolona com

o acetato de abiraterona 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. Acetato de abiraterona pode diminuir a densidade óssea em homens com câncer de próstata avançado metastático (câncer de próstata resistente à castração). A tomada de um glicocorticóide pode aumentar esse efeito. O acetato de abiraterona pode causar miopatia (fraqueza muscular). Recomendamos-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.

O acetato de abiraterona 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 o acetato de abiraterona, 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.
Pacientes com hepatite viral aguda ou sintomática foram excluídos dos estudos clínicos; portanto, o uso de acetato de abiraterona nesta população não é recomendado.

Potenciais riscos

Alto risco potencial de anemia e disfunção sexual em homens com câncer de próstata resistente à castração, incluindo os pacientes em tratamento com acetato de abiraterona.

Gravidez e amamentação

Matiz® (acetato de abiraterona) não deve ser tomado por mulheres grávidas ou amamentando ou que possam ficar grávidas, uma vez que Matiz® (acetato de abiraterona) 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 Matiz® (acetato de abiraterona).



1420673



1420673



abiraterona) 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 Matiz® (acetato de abiraterona).

Os comprimidos de Matiz® (acetato de abiraterona) devem ser ingeridos inteiros, com água. Se você tomar Matiz® (acetato de abiraterona) 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, recomendamos cautela ao administrar acetato de abiraterona com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou medicamentos capazes de induzir *torsades de pointes*, como a classe IA (por exemplo, quinidina, disopirâmida) ou classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), medicamentos antiarrítmicos, metadona, moxifloxacina, antiúlcicosos, etc.

Uso com espirolactona

A espirolactona ligase-se ao receptor de andrógenos e pode aumentar os níveis de antígeno prostático específico (PSA). O uso com Matiz® (acetato de abiraterona) 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?

Conservar 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.

Doença renal

Matiz® (acetato de abiraterona) pode ser usado caso você tenha alguma doença renal.

Doença hepática

Você não deve tomar Matiz® (acetato de abiraterona) 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

Matiz® (acetato de abiraterona) não é para uso em mulheres e crianças.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não é esperado que Matiz® (acetato de abiraterona) 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 o acetato de abiraterona. 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 o acetato de abiraterona e prednisona ou prednisolona.

A tomada de acetato de abiraterona 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 o acetato de abiraterona.

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 Matiz® (acetato de abiraterona) com alimentos. Matiz® (acetato de

Se, acidentalmente, você tomar uma quantidade maior que a dose usual, a administração de Matiz® (acetato de abiraterona) 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 722.0001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1.259

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivamete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/04/2018.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi - SP



Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.463 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi - SP



Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.463 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira



EUROFARMA



Eurofarma

WWW.EUROFARMA.COM.BR

0800-724-876

eurofarmade@eurofarma.com.br