

BALEFIO[®]

acetato de abiraterona

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

250 mg

Bula Paciente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BALEFIO®
acetato de abiraterona
comprimidos revestidos
250 mg

APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 250 mg de **acetato de abiraterona**, que corresponde a 223 mg de abiraterona.

Excipientes: lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, Opadry branco (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **BALEFIO®**, 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.

O **BALEFIO®**, 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?

O **BALEFIO®** inibe seletivamente uma enzima necessária para a produção de androgênios (hormônios sexuais) pelos testículos, glândulas suprarrenais e tumores da próstata. Assim, o **BALEFIO®** 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 **BALEFIO®** 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

O **BALEFIO®** 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 **BALEFIO®** 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.

Densidade óssea

O **BALEFIO**[®] 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.

Efeitos do músculo esquelético

O **BALEFIO**[®] 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

O **BALEFIO**[®] 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 **BALEFIO**[®], 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 ativa ou sintomática foram excluídos dos estudos clínicos; portanto, o uso de **BALEFIO**[®] nesta população não é recomendado.

Você não deve tomar **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.

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 **BALEFIO**[®].

Gravidez e amamentação (Categoria X)

O **BALEFIO**[®] não deve ser tomado por mulheres grávidas ou amamentando ou que possam ficar grávidas, uma vez que o **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 **BALEFIO**[®] 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

O **acetato de abiraterona** 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

O **BALEFIO**[®] pode ser usado caso você tenha alguma doença renal.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é esperado que o **BALEFIO**[®] 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 **BALEFIO**[®]. 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 **BALEFIO**[®] e prednisona ou prednisolona.

A tomada de **BALEFIO**[®] 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 **BALEFIO**[®].

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 acetato de abiraterona com alimentos. Tome o BALEFIO® om o estômago vazio, pelo menos uma hora antes de uma refeição ou pelo menos duas horas depois de uma refeição.

Os comprimidos de **acetato de abiraterona** devem ser ingeridos inteiros, com água. Se você tomar **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, recomenda-se cautela ao administrar **BALEFIO®** 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 **acetato de abiraterona** não é recomendado.

Uso com quimioterapia

A segurança e a eficácia do uso concomitante de **acetato de abiraterona** 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 **acetato de abiraterona** 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 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 o medicamento **BALEFIO®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após aberto, válido por 30 dias.

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 **BALEFIO®** têm formato oval e são brancos a quase brancos, com a logo marca da Dr. Reddy's gravada em baixo relevo de um lado e do outro lado o número "358".

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 **BALEFIO®** 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 acetato de abiraterona com as refeições. Tome o acetato de abiraterona com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes de uma refeição ou pelo menos duas horas depois de uma refeição.

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

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

A terapia concomitante de privação de andrógenos (ADT) deve ser usada em combinação com **BALEFIO**[®] 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 **BALEFIO**[®] é realizado em combinação com prednisona ou prednisolona. A dose usual de prednisona ou prednisolona é 5 mg ou 10mg 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 **BALEFIO**[®] 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 do acetado de abiraterona 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 **acetato de abiraterona** são: inchaço nas mãos, tornozelos ou pés, nível baixo de potássio no sangue, infecção urinária e pressão alta. Outras reações adversas do acetato de abiraterona 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 no batimento do coração, insuficiência cardíaca, frequência cardíaca rápida e problemas nas glândulas suprarrenais.

Outras reações adversas foram: irritação nos pulmões (também denominada alveolite alérgica), ruptura do tecido muscular (também denominada rabiólise), 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 **a BALEFIO®** 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS- 1.5143.0034

Farm. Resp.: Fabíola F. Rorato – CRF/SP nº 38.718

Fabricado por:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.,
FTO Unit VII, Plot No. P1 to P9, Phase III, VSEZ, Duvvada,
Visakhapatnam District,
530 046, Andhra Pradesh, Índia.

Importado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 - Galpão 11
Jd. São Luís – São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ nº 03.978.166/0001-75

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800.77.07.990

carebrasil@drreddys.com



AB_0119/BL-02PC

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/12/2018

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/01/2019	Versão atual	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2019	Versão atual	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2019	Conforme bula do medicamento referência	VP/VPS	250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120
07/08/2018	0777267/18-0	10457- SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	0777267/18-0	10457- SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	Conforme bula do medicamento referência	VP/VPS	250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120