B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZYTIGA 250 mg compresse
abiraterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZYTIGA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZYTIGA
3. Come prendere ZYTIGA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZYTIGA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZYTIGA e a cosa serve

ZYTIGA contiene un medicinale chiamato abiraterone acetato. È impiegato per il trattamento del cancro alla prostata in uomini adulti che si è diffuso in altre parti del corpo. ZYTIGA arresta la produzione di testosterone da parte dell'organismo; ciò può rallentare la crescita del cancro alla prostata.

Quando ZYTIGA è prescritto nella fase iniziale della malattia, che risponde ancora alla terapia ormonale, viene impiegato con un trattamento che abbassa i livelli di testosterone (terapia di deprivazione androgenica).

Quando prende questo medicinale, il medico le prescriverà anche un altro medicinale chiamato prednisone o prednisolone. Questo medicinale serve per ridurre la possibilità di avere una pressione del sangue elevata, troppa acqua nell'organismo (ritenzione di liquidi), o ridotti livelli nel sangue di una sostanza chimica nota con il nome di potassio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZYTIGA

Non prenda ZYTIGA
- se è allergico ad abiraterone acetato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è una donna, specialmente in stato di gravidanza. L'uso di ZYTIGA è indicato solo negli uomini.
- se ha gravi danni al fegato.
- in associazione a Ra-223 (utilizzato per il trattamento del cancro alla prostata).

Non prenda questo medicinale se rientra in una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:
- se ha problemi al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se le è stato detto che ha la pressione del sangue elevata o insufficienza cardiaca o basso livello di potassio nel sangue (un basso livello di potassio può aumentare il rischio di problemi del ritmo del cuore)
- se ha avuto altri problemi al cuore o ai vasi sanguigni
- se ha un battito del cuore irregolare o rapido
- se ha il respiro corto
- se è aumentato di peso rapidamente
- se ha gonfiore ai piedi, alle caviglie o alle gambe
- se ha assunto in passato un medicinale chiamato ketoconazolo per il cancro alla prostata
- circa la necessità di assumere questo farmaco con prednisone o prednisolone
- circa i possibili effetti sulle ossa
- se ha alti livelli di zucchero nel sangue.

Informi il medico se le è stato detto che ha qualsiasi disturbo al cuore o ai vasi sanguigni, incluso problemi al ritmo del cuore (aritmia) o se è in trattamento con medicinali per questi disturbi.

Informi il medico se ha ingiallimento della pelle o degli occhi, colorazione scura delle urine o nausea o vomito gravi, in quanto questi potrebbero essere segni o sintomi di problemi al fegato. Raramente può verificarsi un problema di funzionalità epatica (chiamata insufficienza epatica acuta), che può portare a morte.

Possono verificarsi diminuzione dei globuli rossi, diminuizione del desiderio sessuale (libido), debolezza muscolare e/o dolore muscolare.

ZYTIGA non deve essere somministrato in associazione a Ra-223 a causa di un possibile aumento del rischio di fratture o di morte.

Se pensa di assumere Ra-223 dopo il trattamento con ZYTIGA e prednisone/prednisolone, deve aspettare 5 giorni prima di iniziare il trattamento con Ra-223.

Se ha dubbi sul fatto che uno qualsiasi dei punti sopra elencati la possa riguardare, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Monitoraggio del sangue
ZYTIGA può interessare il fegato e potrebbe non presentare sintomi. Quando prende questo medicinale, il medico la sottoporrà periodicamente ad esami del sangue per constatare eventuali effetti di ZYTIGA sul fegato.

Bambini e adolescenti
Il farmaco non è indicato nei bambini e negli adolescenti. Se ZYTIGA viene accidentalmente ingerito da un bambino o da un adolescente, andare in ospedale immediatamente e portare con sé il foglio illustrativo per mostrarlo al medico del pronto soccorso.

Altri medicinali e ZYTIGA
Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché ZYTIGA può aumentare gli effetti di alcuni medicinali tra cui medicinali per il cuore, tranquillanti, alcuni medicinali per il diabete, medicinali a base di erbe (ad esempio l'erba di San Giovanni) e altri. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono aumentare o diminuire gli effetti di ZYTIGA. Questo può portare ad effetti indesiderati o ZYTIGA potrebbe non agire bene come dovrebbe.

Il trattamento di deprivazione androgenica può aumentare il rischio di problemi al ritmo cardiaco. Informi il medico se sta assumendo medicinali:
- usati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo);

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- noti per aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco [ad esempio metadone (usato per alleviare il dolore e per il trattamento della tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (usati per gravi malattie mentali)].

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra.

ZYTIGA con il cibo
- Questo medicinale non deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafo "Assunzione di questo medicinale").
- Prendere ZYTIGA con il cibo può causare effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento
L'uso di ZYTIGA non è indicato nelle donne.
- **Questo medicinale può causare danni al feto se assunto da donne in gravidanza.**
- **Le donne in gravidanza o quelle che possono essere in gravidanza devono indossare guanti se hanno la necessità di toccare o di maneggiare ZYTIGA.**
- **Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, deve utilizzare un preservativo e un'altra misura contraccettiva efficace.**
- **Se ha rapporti sessuali con una donna in gravidanza, utilizzi un preservativo per proteggere il feto.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare e di utilizzare strumenti o macchinari.

ZYTIGA contiene lattosio e sodio
- ZYTIGA contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene approssimativamente 27 mg di sodio nella dose giornaliera di quattro compresse. Ciò è da tenere in considerazione nei pazienti che stanno seguendo una dieta a ridotto contenuto di sodio.

3. Come prendere ZYTIGA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne
La dose raccomandata è di 1.000 mg (quattro compresse) una volta al giorno.

Assunzione di questo medicinale
- Prenda questo medicinale per bocca.
- **Non prenda ZYTIGA con il cibo.** Prendere ZYTIGA con il cibo può causare un assorbimento del medicinale maggiore del necessario da parte dell'organismo e ciò può causare effetti indesiderati.
- Prenda le compresse di ZYTIGA come singola dose una volta al giorno a stomaco vuoto. ZYTIGA deve essere assunto almeno due ore dopo il pasto e non deve essere ingerito cibo per almeno un'ora dopo aver assunto ZYTIGA. (vedere paragrafo 2 "ZYTIGA con il cibo").
- Ingerisca le compresse intere, con un po' d'acqua.
- Non spezzi le compresse.
- ZYTIGA è preso con un medicinale chiamato prednisone o prednisolone. Prenda prednisone o prednisolone seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Deve prendere prednisone o prednisolone ogni giorno mentre assume ZYTIGA.
- È possibile che occorra modificare la quantità di prednisone o di prednisolone, in casi di emergenza. Il medico la informerà se ha bisogno di modificare la quantità di prednisone o di

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prednisolone che assume. Non smetta di prendere prednisone o prednisolone, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Il medico può anche prescriverle altri medicinali, mentre assume ZYTIGA e prednisone o prednisolone.

Se prende più ZYTIGA di quanto deve
Se prende più ZYTIGA di quanto deve, si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Se dimentica di prendere ZYTIGA
- Se dimentica di prendere ZYTIGA o prednisone o prednisolone, prenda la dose usuale il giorno successivo.
- Se dimentica di prendere ZYTIGA o prednisone o prednisolone per più di un giorno, parli con il medico senza aspettare troppo.

Se interrompe il trattamento con ZYTIGA
Non smetta di prendere ZYTIGA o prednisone o prednisolone, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, smetta di prendere ZYTIGA e contatti immediatamente un medico:
- debolezza muscolare, spasmi muscolari o sensazione di battito del cuore martellante (palpitazioni). Possono essere segni di un basso livello di potassio nel sangue.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
Liquidi nelle gambe o nei piedi, bassi livelli di potassio nel sangue, aumento dei valori nei test di funzionalità epatica, pressione del sangue elevata, infezione delle vie urinarie, diarrea.
Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
Livelli elevati di grassi nel sangue, dolore toracico, ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale), insufficienza cardiaca, ritmo cardiaco accelerato, grave infezione chiamata sepsi, fratture ossee, indigestione, sangue nelle urine, eruzione cutanea.
Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
Problemi alle ghiandole surrenali (legati ai problemi di sale e acqua), ritmo cardiaco anomalo (aritmia), debolezza muscolare e/o dolore muscolare.
Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Irritazione polmonare (chiamata anche alveolite allergica).
Problemi di funzionalità epatica (anche chiamata insufficienza epatica acuta).
Non noto (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
Attacco cardiaco, cambiamenti nell'ECG – elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), e gravi reazioni allergiche con difficoltà di deglutizione o respiratorie, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, o orticaria.

Si può verificare perdita di tessuto osseo in uomini trattati per il cancro alla prostata. ZYTIGA in associazione con prednisone o prednisolone può aumentare la perdita di tessuto osseo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

tramiteil sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZYTIGA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della confezione in cartone e del flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di questo mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZYTIGA
- Il principio attivo è abiraterone acetato. Ogni compressa contiene 250 mg di abiraterone acetato.
- Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, lattosio monoidrato; magnesio stearato, povidone (K29/K32), silice colloidale anidra e sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 "ZYTIGA contiene lattosio e sodio").

Descrizione dell'aspetto di ZYTIGA e contenuto della confezione
- Le compresse di ZYTIGA hanno una forma ovale (15,9 mm di lunghezza x 9,5 mm di larghezza), sono di colore da bianco a biancastro, con impresso "AA250" su un lato.
- Le compresse sono fornite in un flacone di plastica con una chiusura a prova di bambino. Ciascun flacone contiene 120 compresse. Ogni scatola contiene un flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
I-04100 Latina, Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 A.E.B.E.
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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZYTIGA 500 mg compresse rivestite con film
abiraterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZYTIGA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZYTIGA
3. Come prendere ZYTIGA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZYTIGA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZYTIGA e a cosa serve

ZYTIGA contiene un medicinale chiamato abiraterone acetato. È impiegato per il trattamento del cancro alla prostata in uomini adulti che si è diffuso in altre parti del corpo. ZYTIGA arresta la produzione di testosterone da parte dell'organismo; ciò può rallentare la crescita del cancro alla prostata.

Quando ZYTIGA è prescritto nella fase iniziale della malattia, che risponde ancora alla terapia ormonale, viene impiegato con un trattamento che abbassa i livelli di testosterone (terapia di deprivazione androgenica).

Quando prende questo medicinale, il medico le prescriverà anche un altro medicinale chiamato prednisone o prednisolone. Questo medicinale serve per ridurre la possibilità di avere una pressione del sangue elevata, troppa acqua nell'organismo (ritenzione di liquidi), o ridotti livelli nel sangue di una sostanza chimica nota con il nome di potassio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZYTIGA

Non prenda ZYTIGA
- se è allergico ad abiraterone acetato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è una donna, specialmente in stato di gravidanza. L'uso di ZYTIGA è indicato solo negli uomini.
- se ha gravi danni al fegato.
- in associazione a Ra-223 (utilizzato per il trattamento del cancro alla prostata).

Non prenda questo medicinale se rientra in una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:
- se ha problemi al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se le è stato detto che ha la pressione del sangue elevata o insufficienza cardiaca o basso livello di potassio nel sangue (un basso livello di potassio può aumentare il rischio di problemi del ritmo del cuore)
- se ha avuto altri problemi al cuore o ai vasi sanguigni
- se ha un battito del cuore irregolare o rapido
- se ha il respiro corto
- se è aumentato di peso rapidamente
- se ha gonfiore ai piedi, alle caviglie o alle gambe
- se ha assunto in passato un medicinale chiamato ketoconazolo per il cancro alla prostata
- circa la necessità di assumere questo farmaco con prednisone o prednisolone
- circa i possibili effetti sulle ossa
- se ha alti livelli di zucchero nel sangue.

Informi il medico se le è stato detto che ha qualsiasi disturbo al cuore o ai vasi sanguigni, incluso problemi al ritmo del cuore (aritmia) o se è in trattamento con medicinali per questi disturbi.

Informi il medico se ha ingiallimento della pelle o degli occhi, colorazione scura delle urine o nausea o vomito gravi, in quanto questi potrebbero essere segni o sintomi di problemi al fegato. Raramente può verificarsi un problema di funzionalità epatica (chiamata insufficienza epatica acuta), che può portare a morte.

Possono verificarsi diminuzione dei globuli rossi, diminuizione del desiderio sessuale (libido), debolezza muscolare e/o dolore muscolare.

ZYTIGA non deve essere somministrato in associazione a Ra-223 a causa di un possibile aumento del rischio di fratture o di morte.

Se pensa di assumere Ra-223 dopo il trattamento con ZYTIGA e prednisone/prednisolone, deve aspettare 5 giorni prima di iniziare il trattamento con Ra-223.

Se ha dubbi sul fatto che uno qualsiasi dei punti sopra elencati la possa riguardare, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Monitoraggio del sangue
ZYTIGA può interessare il fegato e potrebbe non presentare sintomi. Quando prende questo medicinale, il medico la sottoporrà periodicamente ad esami del sangue per constatare eventuali effetti di ZYTIGA sul fegato.

Bambini e adolescenti
Il farmaco non è indicato nei bambini e negli adolescenti. Se ZYTIGA viene accidentalmente ingerito da un bambino o da un adolescente, andare in ospedale immediatamente e portare con sé il foglio illustrativo per mostrarlo al medico del pronto soccorso.

Altri medicinali e ZYTIGA
Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché ZYTIGA può aumentare gli effetti di alcuni medicinali tra cui medicinali per il cuore, tranquillanti, alcuni medicinali per il diabete, medicinali a base di erbe (ad esempio l'erba di San Giovanni) e altri. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono aumentare o diminuire gli effetti di ZYTIGA. Questo può portare ad effetti indesiderati o ZYTIGA potrebbe non agire bene come dovrebbe.

Il trattamento di deprivazione androgenica può aumentare il rischio di problemi al ritmo cardiaco. Informi il medico se sta assumendo medicinali:
- usati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo);

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- noti per aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco [ad esempio metadone (usato per alleviare il dolore e per il trattamento della tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (usati per gravi malattie mentali)].

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra.

ZYTIGA con il cibo
- Questo medicinale non deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafo "Assunzione di questo medicinale").
- Prendere ZYTIGA con il cibo può causare effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento
L'uso di ZYTIGA non è indicato nelle donne.
- **Questo medicinale può causare danni al feto se assunto da donne in gravidanza.**
- **Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, deve utilizzare un preservativo e un'altra misura contraccettiva efficace.**
- **Se ha rapporti sessuali con una donna in gravidanza, utilizzi un preservativo per proteggere il feto.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare e di utilizzare strumenti o macchinari.

ZYTIGA contiene lattosio e sodio
- ZYTIGA contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene approssimativamente 27 mg di sodio nella dose giornaliera di due compresse. Ciò è da tenere in considerazione nei pazienti che stanno seguendo una dieta a ridotto contenuto di sodio.

3. Come prendere ZYTIGA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne
La dose raccomandata è di 1.000 mg (due compresse) una volta al giorno.

Assunzione di questo medicinale
- Prenda questo medicinale per bocca.
- **Non prenda ZYTIGA con il cibo.** Prendere ZYTIGA con il cibo può causare un assorbimento del medicinale maggiore del necessario da parte dell'organismo e ciò può causare effetti indesiderati.
- Prenda le compresse di ZYTIGA come singola dose una volta al giorno a stomaco vuoto. ZYTIGA deve essere assunto almeno due ore dopo il pasto e non deve essere ingerito cibo per almeno un'ora dopo aver assunto ZYTIGA. (vedere paragrafo 2 "ZYTIGA con il cibo").
- Ingerisca le compresse intere, con un po' d'acqua.
- Non spezzi le compresse.
- ZYTIGA è preso con un medicinale chiamato prednisone o prednisolone. Prenda prednisone o prednisolone seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Deve prendere prednisone o prednisolone ogni giorno mentre assume ZYTIGA.
- È possibile che occorra modificare la quantità di prednisone o di prednisolone, in casi di emergenza. Il medico la informerà se ha bisogno di modificare la quantità di prednisone o di prednisolone che assume. Non smetta di prendere prednisone o prednisolone, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico può anche prescriverle altri medicinali, mentre assume ZYTIGA e prednisone o prednisolone.

Se prende più ZYTIGA di quanto deve
Se prende più ZYTIGA di quanto deve, si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Se dimentica di prendere ZYTIGA
- Se dimentica di prendere ZYTIGA o prednisone o prednisolone, prenda la dose usuale il giorno successivo.
- Se dimentica di prendere ZYTIGA o prednisone o prednisolone per più di un giorno, parli con il medico senza aspettare troppo.

Se interrompe il trattamento con ZYTIGA
Non smetta di prendere ZYTIGA o prednisone o prednisolone, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, smetta di prendere ZYTIGA e contatti immediatamente un medico:
- debolezza muscolare, spasmi muscolari o sensazione di battito del cuore martellante (palpitazioni). Possono essere segni di un basso livello di potassio nel sangue.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
Liquidi nelle gambe o nei piedi, bassi livelli di potassio nel sangue, aumento dei valori nei test di funzionalità epatica, pressione del sangue elevata, infezione delle vie urinarie, diarrea.
Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
Livelli elevati di grassi nel sangue, dolore toracico, ritmo cardiaco irregolare (fibrillazione atriale), insufficienza cardiaca, ritmo cardiaco accelerato, grave infezione chiamata sepsi, fratture ossee, indigestione, sangue nelle urine, eruzione cutanea.
Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
Problemi alle ghiandole surrenali (legati ai problemi di sale e acqua), ritmo cardiaco anomalo (aritmia), debolezza muscolare e/o dolore muscolare.
Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Irritazione polmonare (chiamata anche alveolite allergica).
Problemi di funzionalità epatica (anche chiamata insufficienza epatica acuta).
Non noto (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
Attacco cardiaco, cambiamenti nell'ECG – elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT), e gravi reazioni allergiche con difficoltà di deglutizione o respiratorie, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, o orticaria.

Si può verificare perdita di tessuto osseo in uomini trattati per il cancro alla prostata. ZYTIGA in associazione con prednisone o prednisolone può aumentare la perdita di tessuto osseo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare ZYTIGA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sull'astuccio di cartone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di questo mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZYTIGA
- Il principio attivo è abiraterone acetato. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di abiraterone acetato.
- Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina (silicizzata); sodio croscarmelloso; ipromellosa 2910 (15 mPa.S); lattosio monoidrato; magnesio stearato; silice colloidale anidra e sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 "ZYTIGA contiene lattosio e sodio"). Il rivestimento contiene ossido di ferro nero (E172); ossido di ferro rosso (E172); macrogol 3350; alcool polivinilico; talco e diossido di titanio.

Descrizione dell'aspetto di ZYTIGA e contenuto della confezione
- Le compresse di ZYTIGA sono rivestite con film, hanno una forma ovale (20 mm di lunghezza x 10 mm di larghezza), sono di colore viola, con impresso "AA" su un lato e "500" sull'altro lato.
  Ogni confezione da 28 giorni contiene 56 compresse rivestite con film in 4 astucci di cartone, ognuno dei quali contiene 14 compresse rivestite con film.
  Ogni confezione da 30 giorni contiene 60 compresse rivestite con film in 5 astucci di cartone, ognuno dei quali contiene 12 compresse rivestite con film.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
I-04100 Latina, Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 A.E.B.E.
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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).