RARIJA®
acetato de abiraterona
250 mg

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos.
RARIJA® (acetato de abiraterona) é apresentado em frasco contendo 120 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
acetato de abiraterona..... 250 mg*
Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivínilico, dióxido de titânio, macrogol e talco).
*equivalente a 223 mg de abiraterona

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RARIJA® (acetato de abiraterona) em combinação com os medicamentos prednisona ou prednisolona 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 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

RARIJA®, 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?

RARIJA® (acetato de abiraterona) inibe seletivamente uma enzima necessária para a produção de androgênios (hormônios sexuais) pelos testículos, glândulas suprarrenais e tumores da próstata. Assim, RARIJA® 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 RARIJA® (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 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
RARIJA® pode provocar aumento da sua pressão arterial sanguínea ou insuficiência cardíaca ou baixos índices de potássio no sangue e piorar os batimentos cardíacos irregulares os quais podem ser fatais. O uso de 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. Prolongamento do intervalo QT e *Torsades de Pointes* foram observados em pacientes que desenvolvem hipocalemia durante o tratamento com o acetato de abiraterona. Sua pressão arterial, potássio sérico e sinais e sintomas de retenção de líquidos devem ser monitorados clinicamente pelo menos uma vez por mês.

Densidade óssea
RARIJA® pode diminuir a densidade óssea em homens com câncer de próstata avançado metastático (câncer de próstata resistente à castração). A tomada de um glicocorticoide pode aumentar esse efeito.

Efeitos do músculo esquelético
RARIJA® pode causar miopatia (fraqueza muscular) e rabdomiólise. Recomenda-se precaução em doentes com tratamento concomitante com medicamentos que se sabe serem associados a miopatia/rabdomiólise.

Doença hepática
RARIJA® 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 RARIJA® (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 ativa ou sintomática foram excluídos dos estudos clínicos; portanto, o uso do acetato de abiraterona nesta população não é recomendado.
Você não deve tomar RARIJA® 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.

Hipoglicemia
Casos isolados de hipoglicemia (redução dos níveis sanguíneos de glicose) foram relatados quando o acetato de abiraterona foi administrado a pacientes com diabetes pré-existente recebendo pioglitazona ou repaglinida (vide "Interações Medicamentosas"). A glicose sanguínea deve ser monitorada em pacientes com diabetes.

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 o acetato de abiraterona.

Gravidez e amamentação (Categoria X)
RARIJA® 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 revestidos de RARIJA®.

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
RARIJA® 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
RARIJA® pode ser usado caso você tenha alguma doença renal.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não é esperado que RARIJA® afete a 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 RARIJA®. 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 RARIJA® e prednisona ou prednisolona.

A tomada de RARIJA® 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 RARIJA®.

Caso você tenha diabetes e faça uso de medicações como pioglitazona e repaglinida, seu nível de açúcar ao sangue (glicose sanguínea) pode diminuir se você utilizar o acetato de abiraterona. Informe seu médico caso você perceba uma diminuição do seu nível de açúcar no sangue, ao monitorar sua glicose sanguínea, enquanto estiver utilizando medicamentos para diabetes.

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 RARIJA® com alimentos. Tome os comprimidos de RARIJA® em dose única com o estômago vazio. RARIJA® deve ser tomado pelo menos duas horas depois da refeição e alimentos não podem ser ingeridos por pelo menos uma hora após tomar RARIJA®.

Os comprimidos revestidos de RARIJA® devem ser ingeridos inteiros, com água. Se você tomar RARIJA® 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 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, 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 RARIJA® não é recomendado.

Uso com quimioterapia

A segurança e a eficácia do uso concomitante de RARIJA® (acetato de abiraterona) e quimioterapia citotóxica não foi estabelecida.

Uso em combinação com dicloreto ou cloreto de rádio 223
O uso de rádio 223 não é recomendado em combinação com RARIJA® 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g por comprimido revestido.

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

Não use o 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 armazenar RARIJA® (acetato de abiraterona) em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC).

Após aberto, válido por 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Os comprimidos revestidos de RARIJA® são brancos e possuem formato oval, com gravação "TEVA" em um lado e "1125" no outro lado.

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 DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de RARIJA® (acetato de abiraterona) 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 RARIJA® com as refeições. Tome os comprimidos de RARIJA® em dose única com o estômago vazio. RARIJA® deve ser tomado pelo menos duas horas depois da refeição e alimentos não podem ser ingeridos por pelo menos uma hora após tomar RARIJA®. A tomada de RARIJA® com alimentos provoca absorção maior do que a necessária pelo corpo e isto pode provocar efeitos colaterais.
Os comprimidos revestidos de RARIJA® devem ser ingeridos inteiros, com água. Não quebre os comprimidos.

A terapia concomitante de privação de andrógenos (ADT) deve ser usada em combinação com RARIJA® 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 (mHNPC).
A terapia concomitante de privação de andrógenos (ADT) deve ser usada em combinação com RARIJA® e prednisona ou prednisolona em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha da terapia de privação de andrógenos ou em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que receberam docetaxel.
O tratamento com RARIJA® é realizado em combinação com prednisona ou prednisolona. A dose usual de prednisona ou prednisolona é 5 ou 10 mg 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 RARIJA® (acetato de abiraterona) 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 de RARIJA® (acetato 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 ao 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 do batimento do coração, insuficiência cardíaca, frequência cardíaca rápida ou irregular associada a sentir-se fraco ou com tontura, e problemas de glândulas suprarrenais.
Outras reações adversas foram: irritação nos pulmões (também denominada alveolite alérgica), ruptura do tecido muscular (também denominada rabdomiólise), fraqueza muscular e/ou dor muscular (também denominada miopatia) e falha das funções do fígado (chamada de insuficiência hepática aguda), e reação anafilática (reação alérgica grave que inclui, mas não está limitada à, dificuldade de engolir ou respirar, inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, ou uma erupção cutânea com prurido [urticária]).

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 RARIJA® (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 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro n°: 1.5573.0049

Produzido por:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Kfar Saba - Israel

Importado e registrado por:
Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1° Andar
São Paulo - SP
CNPJ n° 05.333.542/0001-08

Atendimento ao Consumidor:
SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/10/2025.

BU_11

