

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

XTANDI

Cápsulas Blandas 40 mg

ENZALUTAMIDA

LEA TODO EL FOLLETO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este folleto, ya que quizás tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted, y no debe dárselo a otras personas ni compartirlo con nadie, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave, o si tiene algún evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: antiandrógeno, antagonistas de hormonas y agentes relacionados.

Código ATC L02BB04

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

- 1. ¿QUÉ ES XTANDI Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
 - 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR XTANDI**
 - 3. ¿CÓMO TOMAR XTANDI?**
 - 4. EFECTOS ADVERSOS**
 - 5. CÓMO CONSERVAR XTANDI**
 - 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**
-
- 1. ¿QUÉ ES XTANDI Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

XTANDI contiene el principio activo enzalutamida.

Departamento Médico

XTANDI se utiliza para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que han dejado de responder a la terapia de privación de andrógenos.

Cómo actúa XTANDI

XTANDI es un medicamento que actúa bloqueando la actividad de unas hormonas llamadas andrógenos (como la testosterona). Al bloquear los andrógenos, la enzalutamida hace que las células del cáncer de próstata dejen de crecer y dividirse.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZARA TOMAR XTANDI

No tome XTANDI:

- Si eres alérgico (hipersensible) a la enzalutamida o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.
- Si estás embarazada o pudieras estar embarazada (ver 'Embarazo, lactancia y fertilidad').

Advertencias y precauciones

Convulsiones

Se han comunicado convulsiones en 4 de cada 1.000 personas que toman XTANDI y uno de cada 1.000 personas que toman placebo (ver también "Uso de XTANDI con otros medicamentos" en esta sección y "Efectos adversos" en sección 4).

Algunas situaciones en las que puede tener un mayor riesgo de sufrir convulsiones son:

- Si ha tenido episodios anteriores de convulsiones;
- Si ha tenido una lesión grave en la cabeza o antecedentes de traumatismo craneal;
- Si ha tenido ciertos tipos de accidentes cerebrovasculares;
- Si ha tenido un tumor cerebral o cáncer que se ha extendido al cerebro;
- Si consume habitualmente o de vez en cuando cantidades muy elevadas de alcohol;
- Si está tomando un medicamento que puede causar convulsiones o que puede aumentar la predisposición a tener convulsiones (lea "Uso de XTANDI con otros medicamentos" más adelante).

Si tiene una convulsión durante el tratamiento:

Acuda a su médico lo antes posible. Su médico podría decidir que usted debe dejar de tomar XTANDI.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Rara vez se han reportado casos de SEPR, un trastorno raro y reversible del cerebro, en pacientes tratados con XTANDI. Si usted sufre una convulsión, dolor de cabeza cada vez más intenso, confusión, ceguera u otros problemas de la visión, comuníquese con su médico lo antes posible (Ver también sección 4 "Efectos adversos").

Antes de comenzar a tomar XTANDI, informe a su médico o profesional de la salud de todas sus afecciones médicas, y mencione:

- Si está tomando medicamentos para impedir la formación de coágulos de sangre (p. ej., warfarina, acenocumarol, clopidogrel);
- Si está recibiendo quimioterapia, como docetaxel;
- Si tiene problemas del hígado;
- Si tiene problemas de los riñones.

Informe a su médico si tiene cualquiera de las siguientes: cualquier afección cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluidos problemas del ritmo cardíaco (arritmias), o está recibiendo tratamiento con medicamentos para estas afecciones. El uso de XTANDI puede incrementar el riesgo de presentar problemas del ritmo cardíaco.

Si es alérgico a enzalutamida, esto puede producir erupción cutánea o hinchazón del rostro, lengua, labios o garganta. Si es alérgico a enzalutamida o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento, no tome XTANDI.

Si algo de lo anterior aplica a usted o si tiene dudas, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

No se debe administrar XTANDI a jóvenes menores de 18 años. Uso de XTANDI con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Necesita saber los nombres de los medicamentos que toma. Lleve consigo una lista de estos para mostrársela a su médico cuando le receten un nuevo medicamento. No debe empezar ni dejar de tomar ningún medicamento sin antes hablar con el médico que le recetó XTANDI.

Informe a su médico o profesional de la salud si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de sufrir convulsiones cuando se toman al mismo tiempo que XTANDI:

- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias (p. ej., aminofilina, teofilina);

- Medicamentos utilizados para tratar ciertos trastornos psiquiátricos, como la depresión y la esquizofrenia (p. ej., clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropión, litio, clorpromazina, mesoridazina, tioridazina, amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, mirtazapina);
- Ciertos medicamentos para el tratamiento del dolor (p. ej., petidina, fentanilo, tramadol).

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Estos medicamentos pueden influir en el efecto de XTANDI o XTANDI puede influir en el efecto de estos medicamentos:

Esto incluye determinados medicamentos utilizados para:

- Reducir el colesterol (p. ej., gemfibrozilo, atorvastatina, simvastatina).
- Tratar el dolor (p. ej., fentanilo, tramadol).
- Tratar el cáncer (p. ej. cabazitaxel).
- Prevenir el rechazo de trasplantes de órganos (p. ej., tacrolimus).
- Tratar la epilepsia (p. ej., carbamazepina, clonazepam, fenitoína, primidona, ácido valproico).
- Tratar determinados trastornos psiquiátricos como ansiedad grave o esquizofrenia (p. ej., diazepam, midazolam, haloperidol).
- Tratar trastornos del sueño (p. ej. zolpidem).
- Tratar afecciones cardíacas o disminuir la presión arterial (p. ej. bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, propranolol, verapamilo).
- Tratar enfermedades graves relacionadas con la inflamación (p. ej., dexametasona, prednisolona).
- Tratar la infección por el VIH (p. ej., indinavir, ritonavir).
- Tratar infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, doxiciclina).
- Tratar trastornos de la glándula tiroidea (p. ej., levotiroxina).
- Tratar la gota (p. ej., colchicina). Prevenir afecciones cardíacas o accidente cerebrovasculares (dabigatrán etexilato).
- Tratar trastornos estomacales (p. ej., omeprazol)

XTANDI podría interferir con algunos medicamentos que se utilizan para tratar los problemas de ritmo cardíaco (p. ej., quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de padecer problemas del ritmo cardíaco al utilizarse con otros medicamentos específicos (p. ej., metadona, utilizada como analgésico y componente del tratamiento de rehabilitación para la drogadicción), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (utilizados en el tratamiento de trastornos mentales graves).

Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos citados anteriormente. Podría ser necesario modificar la dosis de XTANDI o de cualquier otro medicamento que esté tomando.

Embarazo, lactancia y fertilidad

XTANDI no está indicado para uso en mujeres. Este medicamento puede ser perjudicial para el feto o puede provocar la pérdida del embarazo si lo toma una mujer embarazada. No se debe administrar a mujeres embarazadas, que puedan quedar embarazadas o que estén en período de lactancia.

Es posible que este medicamento afecte la **fertilidad masculina**.

Si usted mantiene relaciones sexuales con una mujer con capacidad de procrear, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con este medicamento y en los 3 meses posteriores. Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

Las cuidadoras de pacientes deben consultar la sección 3, "¿Cómo tomar XTANDI?" para ver las instrucciones de manipulación y uso.

Conducción y uso de máquinas

Debido al riesgo de convulsiones asociado al uso de XTANDI, se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo de manejar vehículos o usar cualquier herramienta o máquina donde la pérdida repentina del conocimiento pudiera causar un daño grave a ellos mismos o a los demás.

XTANDI contiene sorbitol

Este medicamento contiene 57,8 mg de sorbitol (un tipo de azúcar) por cápsula blanda. Si usted tiene un diagnóstico médico de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico u otro profesional de la salud antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR XTANDI?

Tome XTANDI exactamente como se le indicó. El médico recetará la dosis adecuada para usted. La dosis habitual es de 160 mg (cuatro cápsulas blandas), tomadas al mismo tiempo una vez al día con o sin alimentos.

Cómo debe tomar XTANDI

- Trague las cápsulas blandas enteras con agua.
- No mastique, disuelva ni abra las cápsulas antes de tragarlas.
- Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.
- El paciente y sus cuidadores son las únicas personas que deben manipular el XTANDI. XTANDI no debe ser manipulado por otras personas, especialmente por mujeres embarazadas o que podrían quedar embarazadas en el futuro.

Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando XTANDI.

Si deja de tomar XTANDI

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique.

¿Cuándo no se debe tomar XTANDI?

- Si tiene alergia (es hipersensible) a la enzalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6 "CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL").
- Si está embarazada o puede quedar embarazada (ver sección 2 "QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR XTANDI").

Este medicamento está contraindicado en personas menores de 18 años.

¿Qué debo hacer si olvido tomar XTANDI?

Si olvidó tomar una dosis de XTANDI a la hora habitual, tome la dosis habitual en cuanto se acuerde. Si olvidó tomar XTANDI durante todo el día, tome la dosis habitual al día siguiente. Si olvidó tomar XTANDI durante más de un día, consulte con su médico inmediatamente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de duda, asesórese con su médico.

¿Qué hacer en caso de tomar una cantidad de XTANDI mayor de la indicada?

Si toma más cápsulas blandas de las recetadas, deje de tomar XTANDI y comuníquese con su médico. Quizás tenga un mayor riesgo de sufrir una convulsión u otros efectos adversos.

Acuda al servicio de emergencia y lleve consigo la caja y el prospecto de este producto.

En caso de tomar una gran cantidad de este medicamento, busque asistencia médica de inmediato y, si es posible, lleve consigo el envase o folleto del producto.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Convulsiones

Se han reportado casos de convulsiones en 4 de cada 1.000 personas que toman XTANDI y uno de cada 1.000 personas que toman placebo.

Las convulsiones son más probables si toma más de la dosis recomendada de este medicamento, si toma otros medicamentos, o si está en un riesgo mayor de lo usual de convulsión (ver sección 2).

Si tiene una convulsión durante el tratamiento, acuda a su médico lo antes posible. Su médico podría decidir que usted debe dejar de tomar XTANDI.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Rara vez se han reportado casos de SEPR, un trastorno infrecuente y reversible del cerebro, en pacientes tratados con XTANDI. Si usted sufre una convulsión, dolor de cabeza cada vez más intenso, confusión, ceguera u otros problemas de la visión, comuníquese con su médico lo antes posible.

Otros posibles efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): cansancio, fracturas de huesos, bochornos, presión arterial elevada, debilidad (astenia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, caídas, ansiedad, piel seca, picazón, dificultad para recordar, bloqueo de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica), agrandamiento de las mamas en hombres (ginecomastia), síntomas del síndrome de las piernas inquietas (urgencia incontrolable de mover una parte del cuerpo, usualmente las piernas), concentración reducida, falta de memoria.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): alucinaciones, dificultad para pensar claramente, bajo recuento de glóbulos blancos.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): erupción cutánea, molestias en el estómago (incluyen náuseas y vómitos), hinchazón del rostro, labios, lengua y/o garganta, disminución del número de plaquetas en la sangre (lo que incrementa el riesgo de sangrado o formación de moretones), diarrea.

Si cualquiera de los efectos adversos se agrava, o si usted nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese con su médico.

Informe de efectos secundarios

Si presenta efectos secundarios, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se menciona en este folleto. También puede informar los efectos secundarios directamente, ya sea por teléfono llamando al (+56) 22594 9212 y/o por correo electrónico a farmacovigilancia@tecnofarma.cl. Al informar los efectos

secundarios, puede ayudar a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CÓMO CONSERVAR XTANDI

Conservar a no más de 30 °C. Se deben proteger de la humedad. La vida útil es de 24 meses.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja y en el blíster. La fecha de vencimiento hace referencia al último día de ese mes.

Número de lote y fecha de vencimiento: ver envase.

No tome el medicamento si la fecha está vencida. Mantenga el medicamento en su envase original.

Mantenga el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No tome ninguna cápsula que esté dañada o que presente pérdidas o indicios de manipulación.

Antes de tomarlo, observe el aspecto del medicamento. En caso de que aún esté en el período de vida útil y usted observe cualquier cambio en su aspecto, consulte con su médico para determinar si puede tomarlo.

Los medicamentos no se deben botar por los desagües ni a la basura del hogar. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

- El principio activo es enzalutamida. Cada cápsula blanda contiene 40 mg de enzalutamida.

Cada cápsula blanda también contiene los siguientes ingredientes inertes: Macrogolglicéridos de caprilcaproílo, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno, Gelatina, agua purificada, dióxido de titanio, solución sorbitol sorbitán, glicerol, óxido de hierro negro, polivinil acetato ftalato, propilenglicol, macrogol 400.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS, ACUDIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

PRESENTACIÓN

XTANDI se suministra en cápsulas blandas para administración oral; disponible en la siguiente presentación: 120 cápsulas blandas.

Cápsulas blandas oblongas de color blanco con el texto "ENZ" impreso en tinta negra en uno de los lados, presentadas en envases que contienen 30 sobres; cada sobre contiene un blíster de dosis unitaria con 4 cápsulas blandas.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE PRODUCTO A OTRA PERSONA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.