

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Orgovyx 120 mg comprimidos revestidos por película**

relugolix

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Orgovyx e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Orgovyx
3. Como tomar Orgovyx
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Orgovyx
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Orgovyx e para que é utilizado**

Orgovyx contém a substância ativa relugolix. É utilizado para tratar doentes adultos com cancro da próstata avançado que respondem à terapia hormonal.

Relugolix atua bloqueando um passo no processo que sinaliza os testículos para produzir testosterona (a hormona sexual masculina). Como a testosterona pode estimular o crescimento do cancro da próstata, ao reduzi-la para níveis muito baixos, o relugolix previne o crescimento e divisão das células do cancro da próstata.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Orgovyx**

##### **Não tome Orgovyx**

- se tem alergia ao relugolix ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orgovyx se tiver qualquer um dos seguintes:

- Condições da circulação cardíaca, como problemas de ritmo cardíaco (arritmia). O risco de problemas de ritmo cardíaco pode aumentar com a utilização de Orgovyx. O seu médico poderá verificar os níveis dos sais (eletrólitos) no organismo e a atividade elétrica do seu coração durante o tratamento com Orgovyx.

- Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sinais ou sintomas como tonturas, desmaio, sensação anormal dos batimentos do coração ou sensação de coração acelerado (palpitações) ou dor no peito. Estes podem ser sintomas de problemas de ritmo cardíaco graves.
- Doença hepática. Pode ser necessário monitorizar a função hepática. A utilização de Orgovyx não foi investigada em doentes com doença hepática grave.
- Doença renal (dos rins).
- Osteoporose ou qualquer condição que afete a resistência dos ossos. Níveis reduzidos de testosterona podem levar a ossos mais frágeis.
- Monitorização da sua doença com uma análise ao sangue do antígeno específico da próstata (PSA).

### **Crianças e adolescentes**

Orgovyx não se destina a utilização por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Orgovyx**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Orgovyx pode interferir com alguns medicamentos utilizados para tratar problemas de ritmo cardíaco (por ex., quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas de ritmo cardíaco quando utilizado com alguns outros medicamentos (por ex., metadona [utilizada para alívio da dor e parte de desintoxicação de toxicod dependência], moxifloxacina [um antibiótico], antipsicóticos utilizados para doenças mentais graves).

Outros medicamentos podem interferir com a absorção de relugolix, resultando num aumento nos níveis sanguíneos que podem aumentar os efeitos indesejáveis ou diminuir nos níveis sanguíneos, o que pode diminuir a eficácia de Orgovyx. Exemplos de medicamentos que podem interferir com Orgovyx incluem:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar **epilepsia** (por ex., carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **infecções bacterianas** (por ex., rifampicina, azitromicina, eritromicina, claritromicina, gentamicina, tetraciclina).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **infecções fúngicas** (por ex., cetoconazol, itraconazol).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **cancro da próstata** (por ex., apalutamida).
- Produtos à base de plantas contendo **hipericão** (*Hypericum perforatum*).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **tensão arterial alta** (por ex., carvedilol, verapamil).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **arritmias** (por ex., amiodarona, dronedarona, propafenona, quinidina).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **angina** (por ex., ranolazina).
- Determinados medicamentos utilizados como **imunossupressores** (por ex., ciclosporina).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **infecções pelo VIH** (por ex., ritonavir [ou combinações contendo ritonavir], efavirenz).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **hepatite C** (por ex., telaprevir).

O seu médico pode assim alterar os seus medicamentos, mudar a hora de toma de certos medicamentos, a dose dos medicamentos ou aumentar a dose de Orgovyx.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Orgovyx destina-se a utilização em homens com cancro da próstata. Este medicamento pode possivelmente ter um efeito na fertilidade masculina.

Este medicamento não é indicado para mulheres que possam engravidar. Não deve ser utilizado em mulheres que estão ou possam estar grávidas ou a amamentar.

- Informação para homens:
  - Se tiver relações sexuais com uma mulher com o potencial de engravidar, use um preservativo e outro método contraceptivo eficaz utilizado pela sua parceira, durante o tratamento e durante 2 semanas depois do tratamento com este medicamento, para prevenir uma gravidez.
  - Se tiver relações sexuais com uma mulher grávida, use um preservativo para proteger o feto.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O cansaço é um efeito indesejável muito frequente e as tonturas são um efeito indesejável frequente que podem influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer devido ao tratamento ou resultar da doença subjacente.

### **Orgovyx contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Orgovyx**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- três comprimidos no primeiro dia do tratamento.
  - posteriormente, um comprimido uma vez por dia, tomado por volta da mesma hora cada dia.
- O médico pode mudar a dose, se necessário.

Engolir inteiro. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimentos com um pouco de líquido.

### **Se tomar mais Orgovyx do que deveria**

Não houve notificações de efeitos nocivos graves decorrentes da ingestão de várias doses deste medicamento de uma só vez. Se tiver tomado demasiados comprimidos de Orgovyx, ou descobrir que uma criança tomou alguns comprimidos, peça aconselhamento ao seu médico o mais depressa possível. Leve o medicamento consigo para o mostrar ao médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Orgovyx**

Se se lembrar que falhou a toma de uma dose menos de 12 horas após a hora normal a que a teria tomado, tome-a assim que se lembrar e depois continue a toma dos comprimidos no dia seguinte, como de costume. Se falhar uma dose em mais do que 12 horas, não tome a dose. Tome a próxima dose no dia seguinte, como de costume.

### **Se parar de tomar Orgovyx**

Se quiser parar de tomar este medicamento, fale primeiro com o seu médico. O seu médico explicarlhe-á os efeitos da interrupção do tratamento e discutirá consigo outras possibilidades.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com Orgovyx e estão indicados abaixo de acordo com a frequência com que ocorrem.

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- afrontamentos
- diarreia
- prisão de ventre
- dores nos músculos e nas articulações
- cansaço

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- aumento dos seios nos homens (ginecomastia)
- insônia
- depressão
- tonturas
- dor de cabeça
- tensão arterial alta
- indisposição incluindo sensação de mal-estar (náuseas)
- aumento do suor
- erupção na pele
- diminuição do interesse sexual
- aumento do peso
- aumento dos níveis de açúcar no sangue
- aumento dos níveis de gordura no sangue (triglicéridos)
- aumento do nível de colesterol no sangue

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ossos mais frágeis (osteoporose)
- aumento das enzimas hepáticas

**Raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- ataque cardíaco

**Não conhecidos** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- alterações no eletrocardiograma (QT prolongado)

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Orgovyx

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Orgovyx**

- A substância ativa é o relugolix.
- Os outros componentes são manitol (E421), amido glicolato de sódio (E468), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E572), hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho (E172), cera de Carnáuba (E903).

Consulte “Orgovyx contém sódio” na secção 2 para obter mais informações.

### **Qual o aspeto de Orgovyx e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Orgovyx têm a forma de amêndoa e são vermelho claro (11 mm [comprimento] × 8 mm [largura]) com “R” num dos lados e “120” no outro. Orgovyx está disponível num frasco de plástico branco com 30 comprimidos revestidos por película em embalagens com 30 comprimidos revestidos por película e 90 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 30 comprimidos revestidos por película). Cada frasco contém ainda um dessecante para manter o medicamento seco (protegê-lo contra a humidade). Não remova o dessecante do frasco. Cada frasco inclui uma tampa selada por indução à prova de crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Espanha

### **Fabricante**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**