

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Erleada 60 mg comprimidos revestidos por película apalutamida

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

1. O que é Erleada e para que é utilizado

Erleada é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa apalutamida.

É utilizado para tratar homens adultos com cancro da próstata que:

- metastizou para outras partes do corpo e ainda responde a tratamentos médicos ou cirúrgicos que diminuem a testosterona (também designado cancro da próstata hormonosensível).
- não metastizou para outras partes do corpo e já não responde a um tratamento médico ou cirúrgico que diminui a testosterona (também designado cancro da próstata resistente à castração).

Erleada funciona através do bloqueio da atividade de hormonas androgénicas (como a testosterona). O androgénio pode causar o crescimento do tumor. Ao bloquear o efeito das hormonas androgénicas, a apalutamida impede que as células do cancro da próstata cresçam e se dividam.

2. O que precisa de saber antes de tomar Erleada

Não tome Erleada

- se tem alergia à apalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou poderá engravidar (ver a secção abaixo sobre Gravidez e contraceção para mais informações).

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- se já teve crises ou convulsões.

- se está a tomar algum medicamento para prevenir coágulos sanguíneos (por exemplo, varfarina, acenocumarol).
- se tem alguma doença cardíaca ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas do ritmo cardíaco (arritmia).
- se alguma vez desenvolveu uma erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos ou DRESS) ou erupção grave na pele ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica ou SSJ/NET) após tomar Erleada ou outros medicamentos relacionados.

Foram observadas quedas em doentes a tomar Erleada. Tome cuidado extra para reduzir o risco de queda. Foram observadas fraturas de ossos em doentes a tomar Erleada.

Algumas pessoas tiveram um bloqueio das artérias no coração ou numa parte do cérebro, que pode levar a morte durante o tratamento com Erleada. O seu profissional de saúde irá monitorizá-lo para sinais e sintomas de problemas cardíacos ou cerebrais durante o seu tratamento com Erleada. Telefone ao seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência mais próximo se tiver dor no peito ou desconforto em repouso ou em atividade ou falta de ar, ou se sentir fraqueza muscular/paralisia em qualquer parte do corpo, ou dificuldade em falar durante o seu tratamento com Erleada. Se estiver a tomar quaisquer medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico para verificar se estão associados a um risco aumentado de convulsões, hemorragias ou problemas cardíacos.

Foram notificadas Reações Adversas Cutâneas Graves (SCARs), incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) ou síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica (SSJ/NET) com o uso de Erleada. DRESS pode surgir como erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados. SSJ/NET podem aparecer inicialmente como manchas avermelhadas em forma de alvo ou circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Além disso, podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções graves na pele são frequentemente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes aos da gripe. As erupções podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que colocam a vida em risco ou são fatais. Se desenvolver uma erupção na pele grave ou outro destes sintomas de pele, pare de tomar Erleada e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediata.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Erleada.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se uma criança ou jovem tomar acidentalmente Erleada:

- dirija-se ao hospital imediatamente
- leve consigo este folheto informativo para mostrar ao médico da urgência.

Outros medicamentos e Erleada

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Erleada pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Para além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como Erleada funciona.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que:

- diminuem níveis elevados de gordura no sangue (por exemplo, gemfibrozil)
- tratam infeções bacterianas (por exemplo moxifloxacina, claritromicina)
- tratam infeções fúngicas (por exemplo, itraconazol, cetoconazol)
- tratam infeção pelo VIH (por exemplo ritonavir, efavirenz, darunavir)
- tratam a ansiedade (por exemplo, midazolam, diazepam)

- tratam epilepsia (por exemplo, fenitoína, ácido valpróico)
- tratam a doença do refluxo gastroesofágico (doenças em que existe demasiado ácido no estômago) (por exemplo, omeprazol)
- previnem coágulos sanguíneos (por exemplo, varfarina, clopidogrel, dabigatrano etexilato)
- tratam febre dos fenos e alergias (por exemplo, fexofenadina)
- diminuem os níveis de colesterol (por exemplo, “estatinas” como a rosuvastatina, sinvastatina)
- tratam condições cardíacas e diminuem a tensão arterial (por exemplo, digoxina, felodipina)
- tratam problemas do ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
- tratam doenças da tiroide (por exemplo, levotiroxina)
- tratam gota (por exemplo, colchicina)
- baixam os níveis de glucose no sangue (por exemplo, repaglinida)
- tratam o cancro (por exemplo, lapatinib, metotrexato)
- tratam a dependência de opiáceos ou a dor (por exemplo, metadona)
- tratam doenças mentais sérias (por exemplo, haloperidol).

Necessita de ter uma lista com os nomes dos medicamentos que toma e de a mostrar ao seu médico ou farmacêutico quando começar a tomar um novo medicamento. Diga ao seu médico que está a tomar Erleada se o seu médico lhe indicar que deve começar a tomar um novo medicamento. A dose de Erleada ou qualquer outro medicamento que esteja a tomar poderá ter de ser alterada.

Informação sobre gravidez e contraceção para homens e mulheres

Informação para mulheres

- Erleada não pode ser tomado por mulheres que estejam grávidas, que podem ficar grávidas ou que se encontram a amamentar. Erleada pode causar danos ao seu feto.

Informação para homens - siga este conselho durante o tratamento e durante 3 meses depois de parar o tratamento

- Se tiver relações sexuais com uma mulher grávida – use preservativo para proteger o feto.
- Se tiver relações sexuais com uma mulher que possa engravidar – use preservativo e outro método de contraceção altamente eficaz.

Use contraceção durante o tratamento e durante 3 meses depois de parar o tratamento. Fale com o seu médico se tiver alguma questão sobre a contraceção.

Erleada pode reduzir a fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não é suscetível de afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Os efeitos indesejáveis de Erleada incluem convulsões. Se tem risco elevado de ter convulsões (ver secção 2 Advertências e precauções), consulte o seu médico.

Erleada contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada dose de 240 mg (4 comprimidos), pelo que poderá ser considerado essencialmente “livre de sódio”.

3. Como tomar Erleada

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

Quanto tomar

A dose recomendada é 240 mg (quatro comprimidos de 60 mg) uma vez por dia.

Tomar Erleada

- Tome este medicamento por via oral.
- Pode tomar Erleada com alimentos ou entre refeições.
- Engula os comprimidos inteiros.

O seu médico também pode prescrever outros medicamentos enquanto estiver a tomar Erleada.

Se tomar mais Erleada do que deveria

Se tomar mais do que deveria, pare de tomar Erleada e consulte o seu médico. Pode ter um risco aumentado de ter efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Erleada

Caso se tenha esquecido de tomar Erleada, tome a sua dose habitual assim que se lembrar.

- Caso se tenha esquecido de tomar Erleada durante o dia inteiro – tome a sua dose habitual no dia seguinte.
- Caso se tenha esquecido de tomar Erleada durante mais de um dia – fale com o seu médico imediatamente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar Erleada

Não pare de tomar Erleada sem consultar o seu médico primeiro.

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.

Pare de usar Erleada e procure um médico imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos ou DRESS)
- manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Essas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – o seu médico pode interromper o tratamento:

- crise ou convulsão – pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas). O seu profissional de saúde irá parar Erleada se tiver uma convulsão durante o tratamento.
- quedas ou fraturas (fratura de ossos) – muito frequente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). O seu médico deve monitorizá-lo com mais cuidado se estiver em risco de ter fraturas.
- doença cardíaca, AVC, ou mini-AVC – frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas). O seu profissional de saúde irá monitorizá-lo para sinais e sintomas de problemas cardíacos ou cerebrais durante o seu tratamento. Telefone ao seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência mais próximo se tiver dor no peito ou desconforto em repouso ou em atividade ou falta de ar, ou se sentir fraqueza muscular/paralisia em qualquer parte do corpo, ou dificuldade em falar durante o seu tratamento com Erleada.

Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos efeitos indesejáveis graves acima listados.

Efeitos indesejáveis incluem

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

- sensação de muito cansaço
- dor nas articulações
- erupção na pele
- diminuição do apetite
- pressão arterial elevada
- afrontamento
- diarreia
- fratura de ossos
- quedas
- perda de peso.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- espasmos musculares
- comichão
- perda de cabelo
- alteração no sentido do paladar
- análises ao sangue que mostram níveis elevados de colesterol no sangue
- análises ao sangue que mostram níveis elevados no sangue de um tipo de gordura denominado “triglicéridos”
- doença cardíaca
- acidente vascular cerebral ou mini acidente vascular cerebral causado por baixo fluxo sanguíneo para parte do cérebro
- tireoide pouco ativa que pode fazê-lo sentir-se mais cansado e ter dificuldade em se levantar de manhã, e as análises sanguíneas também podem mostrar uma tireoide pouco ativa.

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

- convulsões.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- traçado cardíaco anormal num ECG (eletrocardiograma)
- erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos ou DRESS)
- manchas avermelhadas não elevadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, geralmente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos, que podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Estas erupções graves da pele podem representar risco de vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

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 Erleada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente (blister, embalagem interna, embalagem de cartão externa, frascos e cartonagem) após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Erleada

- A substância ativa é apalutamida. Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de apalutamida.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, hipromelose acetato succinato, estearato de magnésio, celulose microcristalina e celulose microcristalina silicificada. O revestimento contém óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Erleada e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Erleada são ligeiramente amarelados a verde-acinzentados, oblongos (16,7 mm de comprimento x 8,7 mm de largura), marcados com “AR 60” num dos lados.

Os comprimidos podem ser fornecidos num frasco ou numa embalagem. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Frasco

Os comprimidos são fornecidos num frasco de plástico com fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 120 comprimidos e um total de 6 g de dessecante. Cada embalagem contém um frasco. Conservar na embalagem de origem. Não engula ou elimine o dessecante.

Embalagem de 28 dias

Cada embalagem de 28 dias contém 112 comprimidos revestidos por película em 4 embalagens de cartão cada uma com 28 comprimidos revestidos por película.

Embalagem de 30 dias

Cada embalagem de 30 dias contém 120 comprimidos revestidos por película em 5 embalagens de cartão cada uma com 24 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen Cilag S.P.A
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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 Α.Ε.Β.Ε.
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +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 18 00

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.