

Folheto informativo: Informação para o doente

Xtandi 40 mg cápsulas moles enzalutamida

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.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Xtandi e para que é utilizado

Xtandi contém a substância ativa enzalutamida. Xtandi é usado para tratar homens adultos com cancro da próstata que:

- Deixa de responder à terapêutica hormonal ou ao tratamento cirúrgico para baixar os níveis de testosterona

Ou

- Se espalhou para outras partes do corpo e responde à terapêutica hormonal ou ao tratamento cirúrgico para baixar os níveis de testosterona.

Como atua o Xtandi

Xtandi é um medicamento que atua bloqueando a atividade das hormonas chamadas de androgénios (como a testosterona). Ao bloquear os androgénios, a enzalutamida impede o crescimento e a divisão das células da próstata cancerígenas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xtandi

Não tome Xtandi

- Se tem alergia à enzalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se está grávida ou pode ficar grávida (ver “Gravidez, aleitamento e fertilidade”)

Advertências e precauções

Convulsões

Foram notificadas convulsões em 5 doentes em cada 1000 a tomar Xtandi e menos de 3 em cada 1000 a tomar placebo (ver também “Outros medicamentos e Xtandi” abaixo e na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se estiver a tomar um medicamento que possa causar convulsões ou que possa aumentar a suscetibilidade de ter convulsões (ver "Outros medicamentos e Xtandi" abaixo).

Se tiver uma convulsão durante o tratamento:

Consulte o seu médico assim que possível. O seu médico pode decidir que deve parar de tomar Xtandi.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR)

Foram notificados casos raros de SEPR, uma doença rara, reversível, que envolve o cérebro em doentes tratados com Xtandi. Se tiver convulsões, agravamento de dor de cabeça, confusão, cegueira ou outros problemas de visão, por favor contacte o seu médico o mais rapidamente possível. (Ver também a secção 4 ‘Efeitos indesejáveis possíveis’).

Risco de novos cancros (segundas neoplasias malignas primárias)

Foram notificados casos de novos (segundos) cancros, incluindo cancro da bexiga e do cólon, em doentes tratados com Xtandi.

Ao tomar Xtandi, consulte o seu médico o mais rapidamente possível caso note sinais de sangramento gastrointestinal, sangue na urina, ou se sente frequentemente urgência em urinar.

Fale com o seu médico antes de tomar Xtandi

- Se está a tomar qualquer medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos (ex. varfarina, acenocumarol, clopidogrel)
- Se estiver a fazer quimioterapia, do tipo docetaxel
- Se tem problemas com o seu fígado
- Se tem problemas nos seus rins

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações:

Qualquer condição cardíaca ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas de ritmo cardíaco (arritmia), ou estão a ser tratados com medicamentos para estas situações. O risco de problemas de ritmo cardíaco pode ser aumentado quando se utiliza Xtandi.

Se tem alergia à enzalutamida, poderá ocorrer erupção cutânea ou inchaço da face, língua, lábios ou garganta. Se tem alergia à enzalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento, não tome Xtandi.

Foi notificada erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca associadas ao tratamento com Xtandi. Procure assistência médica imediatamente se notar algum destes sintomas.

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

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é para o uso em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Xtandi

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tem de saber o nome dos medicamentos que está a tomar. Mantenha uma lista desses medicamentos consigo para mostrar ao seu médico quando lhe for prescrito um novo medicamento. Não deve iniciar ou parar de tomar qualquer medicamento antes de falar com o médico que lhe prescreveu Xtandi.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos. Quando tomados na mesma altura que Xtandi, estes medicamentos podem aumentar o risco de convulsão:

- Alguns medicamentos usados no tratamento da asma e outras doenças respiratórias (ex. aminofilina, teofilina)
- Medicamentos usados para tratar certos distúrbios psiquiátricos, como a depressão e esquizofrenia (ex. clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropiom, lítio, clorpromazina, mesoridazina, tioridazina, amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, mirtazapina)
- Certos medicamentos usados para o tratamento da dor (ex. petidina)

Informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos. Estes medicamentos podem influenciar o efeito de Xtandi ou Xtandi pode influenciar o efeito destes medicamentos.

Isto inclui certos medicamentos usados para:

- Baixar o colesterol (ex. gemfibrozil, atorvastatina, sinvastatina)
- Tratar a dor (ex. fentanilo, tramadol)
- Tratar o cancro (ex. cabazitaxel)
- Tratar a epilepsia (ex. carbamazepina, clonazepam, fenitoína, primidona, ácido valpróico)
- Tratar certos distúrbios psiquiátricos, como a ansiedade grave ou a esquizofrenia (ex. diazepam, midazolam, haloperidol)
- Tratar as perturbações do sono (ex. zolpidem)
- Tratar problemas cardíacos ou baixar a tensão arterial (ex. bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipina, nifedipina, nifedipina, propranolol, verapamil)
- Tratar doenças inflamatórias graves (ex. dexametasona, prednisolona)
- Tratar a infeção pelo VIH (ex. indinavir, ritonavir)
- Tratar infeções bacterianas (ex. claritromicina, doxiciclina)
- Tratar distúrbios da tiroide (ex. levotiroxina)
- Tratar a gota (ex. colquicina)
- Tratar distúrbios gástricos (ex. omeprazol)
- Prevenir problemas cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais (dabigatran etexilato)
- Prevenir rejeição de órgãos (e.g. tacrolímus)

Xtandi pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar problemas de ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas de ritmo cardíaco quando utilizado com outros medicamentos [por exemplo, a metadona (utilizado para o alívio da dor e para desintoxicação de drogas), moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos (usados para doenças mentais graves)].

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos acima listados. Pode haver necessidade de alterar a dose de Xtandi ou de qualquer outro medicamento que estiver a tomar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- **Xtandi não é para ser usado em mulheres.** Este medicamento pode causar danos no feto ou potencial perda da gravidez se tomado por mulheres grávidas. Não deve ser tomado por mulheres grávidas, que possam ficar grávidas ou que estejam a amamentar.
- Este medicamento poderá afetar a fertilidade nos homens.
- Se tem relações sexuais com uma mulher que pode ficar grávida, utilize um preservativo e outro método anticoncepcional eficaz, durante o tratamento e até 3 meses após o tratamento com este medicamento. Se tem relações sexuais com uma mulher grávida, use um preservativo para proteger o feto.
- Se é cuidador do sexo feminino, consulte a secção 3 "Como tomar Xtandi" para manuseamento e uso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Xtandi pode ter influência moderada sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Foram notificadas convulsões em doentes a tomar Xtandi.

Se tem um risco maior de sofrer convulsões, deve falar com o seu médico.

Xtandi contém sorbitol

Este medicamento contém 57,8 mg de sorbitol (um tipo de açúcar) por cápsula mole.

3. Como tomar Xtandi

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

A dose recomendada é de 160 mg (quatro cápsulas moles), tomadas à mesma hora uma vez por dia.

Tomar Xtandi

- Engula as cápsulas moles inteiras com água.
- Não mastigue, dissolva ou abra as cápsulas moles antes de engolir.
- Xtandi pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Xtandi não deve ser manuseado por pessoas que não sejam o doente ou os seus cuidadores. As mulheres que estejam grávidas ou possam engravidar não devem manusear cápsulas abertas ou danificadas de Xtandi sem proteção, como por exemplo luvas.

O seu médico pode prescrever outros medicamentos durante o seu tratamento com Xtandi.

Se tomar mais Xtandi do que deveria

Se tomou mais cápsulas moles do que as que lhe foram prescritas, pare de tomar Xtandi e contacte o seu médico. Pode ter um maior risco de convulsões ou outros efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Xtandi

- Caso se tenha esquecido de tomar Xtandi à hora habitual, tome a sua dose habitual assim que se lembrar.
- Caso se tenha esquecido de tomar Xtandi durante um dia inteiro, tome a sua dose habitual no dia seguinte.
- Caso se tenha esquecido de tomar Xtandi durante mais de um dia, fale imediatamente com o seu médico.
- **Não tome uma dose a dobrar** para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Xtandi

Não pare de tomar este medicamento a menos que o médico lhe diga para parar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Convulsões

Foram notificadas convulsões em 5 doentes em cada 1000 a tomar Xtandi e menos de 3 pessoas em cada 1000 a tomar placebo.

As convulsões são mais prováveis se tomar mais do que a dose recomendada deste medicamento, se está a tomar certos outros medicamentos ou se tem um risco de convulsões superior ao habitual.

Se tiver convulsões, consulte o seu médico o mais brevemente possível. O seu médico pode decidir que deve parar de tomar Xtandi.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR)

Foram notificados casos raros de SEPR (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas), uma doença rara, reversível, que envolve o cérebro em doentes tratados com Xtandi. Se tiver convulsões, agravamento de dor de cabeça, confusão, cegueira ou problemas de visão, por favor contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes)

Cansaço, queda, fraturas nos ossos, afrontamentos, tensão arterial elevada

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)

Dor de cabeça, sensação de ansiedade, pele seca, comichão, dificuldades de memória, bloqueio das artérias do coração (doença cardíaca isquêmica), aumento mamário nos homens (ginecomastia), sintoma de síndrome de pernas inquietas (uma necessidade incontrollável de mover uma parte do corpo, habitualmente a perna), diminuição da concentração, esquecimento, alteração no paladar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes)

Alucinações, dificuldade em pensar claramente, baixa contagem de glóbulos brancos

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Dores musculares, espasmos musculares, fraqueza muscular, dores de costas, alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), desconforto no estômago incluindo sensação de enjojo (náuseas), uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas na pele com aparência de alvo ou «olho de boi» com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme), erupção cutânea, mal-estar (vômitos), inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, diminuição das plaquetas sanguíneas (o que aumenta o risco de sangramento ou nódos negros), diarreia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Xtandi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bolsa e na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não tome qualquer cápsula mole que esteja a verter, que esteja danificada, ou com sinais de adulteração.

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 Xtandi**

- A substância ativa é a enzalutamida. Cada cápsula mole contém 40 mg de enzalutamida.
- Os outros componentes da cápsula mole são caprilocaproil glicéridos macrogol-8, butil-hidroxianisol (E320) e butil-hidroxitolueno (E321).
- Os componentes do invólucro da cápsula mole são gelatina, solução de sorbitol e sorbitano (ver secção 2), glicerina, dióxido de titânio (E171) e água purificada.
- Os componentes da tinta são: óxido de ferro preto (E172) e acetofalato de polivinil.

Qual o aspeto de Xtandi e conteúdo da embalagem

- As cápsulas moles de Xtandi são cápsulas moles oblongas (aproximadamente 20 mm por 9 mm), brancas ou quase brancas, com “ENZ” impresso num dos lados.
- Cada caixa contém 112 cápsulas moles em 4 blisters em bolsas com 28 cápsulas moles cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: + 420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: + 30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: + 372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401300

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: + 40 (0)21 361 04 95 /96 /92

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 386 14011 400

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 02 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: + 371 67 619365

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

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

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