

Prospecto: información para el paciente

Enzalutamida Accord 40 mg cápsulas blandas EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
 - Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
 - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
1. CONTENIDO DEL PROSPECTO Qué es Enzalutamida Accord y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enzalutamida Accord
 3. Cómo tomar Enzalutamida Accord
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Enzalutamida Accord
 6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enzalutamida Accord y para qué se utiliza

Enzalutamida Accord contiene el principio activo enzalutamida. Enzalutamida Accord se utiliza para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que:

- Ha dejado de responder a la terapia hormonal o al tratamiento quirúrgico para reducir la testosterona
- o
- Se ha extendido a otras partes del organismo y responde a la terapia hormonal o al tratamiento quirúrgico para reducir la testosterona.

Cómo actúa Enzalutamida Accord

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enzalutamida Accord

No tome Enzalutamida Accord

- Si es alérgico a enzalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está embarazada o puede quedarse embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”)

Advertencias y precauciones

Crisis epilépticas

Se han comunicado crisis epilépticas en 5 de cada 1.000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de 3 de cada 1.000 personas que tomaban placebo (ver “Uso de Enzalutamida Accord con otros medicamentos” más adelante y “Posibles efectos adversos” en sección 4).

Si está tomando un medicamento que puede causar crisis epilépticas o que puede aumentar la predisposición a tener crisis epilépticas (ver a continuación “Otros medicamentos y Enzalutamida Accord”).

Si tiene una crisis epiléptica durante el tratamiento:

Consulte a su médico lo antes posible. Su médico puede decidir que debe dejar de tomar enzalutamida.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Se han comunicado casos raros de SEPR, una enfermedad, rara, reversible, que afecta al cerebro, en pacientes tratados con enzalutamida. Si tiene una crisis epiléptica, empeoramiento del dolor de cabeza, confusión, ceguera, u otros problemas en la visión, contacte con su médico lo antes posible. (Ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Riesgo de nuevos cánceres (segundas neoplasias malignas primarias)

Ha habido notificaciones de nuevos (segundos) cánceres en pacientes tratados con enzalutamida, incluyendo el cáncer de vejiga y de colon.

Consulte a su médico lo antes posible si nota algún signo de sangrado gastrointestinal, sangre en la orina o siente frecuentemente una necesidad urgente de orinar mientras está tomando enzalutamida.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Enzalutamida Accord

- Si está tomando medicamentos para prevenir los coágulos de sangre (p. ej. warfarina, acenocumarol, clopidogrel)
- Si recibe quimioterapia, como docetaxel
- Si tiene problemas de hígado
- Si tiene problemas de riñones

Informe a su médico si padece:

Cualquier alteración cardiaca o de los vasos sanguíneos, incluidos los problemas de ritmo cardiaco (arritmias), o si está siendo tratado con medicamentos para corregir estas alteraciones. El riesgo de problemas de ritmo cardiaco se puede ver aumentado con la utilización de este medicamento.

Si es alérgico a enzalutamida, su administración podría provocar una erupción o inflamación de cara, lengua, labios o garganta. Si es alérgico a enzalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento, no tome enzalutamida.

Se han notificado erupciones cutáneas graves o descamaciones de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca en asociación con el tratamiento con enzalutamida. Busque atención médica de inmediato si nota alguno de estos síntomas.

Si algo de lo anterior le aplica a usted o si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Enzalutamida Accord

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Necesita saber los nombres de los medicamentos que toma. Lleve consigo una lista de éstos para mostrársela a su médico cuando le receten un nuevo medicamento. No debe

empezar o dejar de tomar ningún medicamento antes de consultar al médico que le recetó este medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de sufrir una crisis epiléptica cuando se toman a la vez que enzalutamida:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias (p. ej. aminofilina, teofilina).
- Medicamentos utilizados para tratar determinados trastornos psiquiátricos, como depresión y esquizofrenia (p. ej. clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropión, litio, clorpromazina, mesoridazina, tioridazina, amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, mirtazapina).
- Determinados medicamentos para el tratamiento del dolor (p. ej. petidina).

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Estos medicamentos pueden influir en el efecto de enzalutamida o enzalutamida 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)
- 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 problemas cardiacos o disminuir la presión arterial (p. ej. bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino, 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 del tiroides (p. ej. levotiroxina)
- Tratar la gota (p. ej. colchicina)
- Tratar trastornos del estómago (p. ej. omeprazol)
- Prevenir problemas cardiacos o ictus (p. ej. dabigatrán etexilato)
- Prevenir el rechazo de órganos (p. ej. tacrólimus)

Enzalutamida puede interferir con algunos medicamentos que se utilizan para tratar problemas del ritmo cardiaco (p. ej: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco cuando se usa con ciertos medicamentos (p. ej: metadona [utilizada para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la drogadicción], moxifloxacino [un antibiótico], antipsicóticos [usados para enfermedades mentales graves]).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

- **Enzalutamida no está indicado en las mujeres.** Este medicamento puede ser perjudicial para el feto o puede provocar un aborto, si lo toma una mujer embarazada. No se debe administrar a mujeres embarazadas, que se puedan quedar embarazadas o que estén durante el periodo de lactancia.
- Es posible que este medicamento afecte a la fertilidad masculina.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y en los 3 meses posteriores al

tratamiento con este medicamento. Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

- En caso de mujeres cuidadoras, ver sección 3 “Cómo tomar Enzalutamida Accord” las recomendaciones de manejo y uso.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de enzalutamida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser moderada. Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que han tomado enzalutamida. Si tiene un mayor riesgo de sufrir crisis epilépticas, debe consultar a su médico.

Enzalutamida Accord contiene sorbitol

Este medicamento contiene 47,8 mg de sorbitol (E 420) en cada cápsula blanda.

3. Cómo tomar Enzalutamida Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 160 mg (cuatro cápsulas blandas), tomadas al mismo tiempo una vez al día.

Cómo tomar Enzalutamida Accord

- Trague las cápsulas blandas enteras con agua.
- No mastique, disuelva ni abra las cápsulas blandas antes de tragarlas.
- Enzalutamida se puede tomar con o sin alimentos.
- Enzalutamida no lo deben manipular otras personas que no sean el paciente o sus cuidadores. Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben manipular sin protección (p. ej., guantes) las cápsulas de enzalutamida abiertas o dañadas.

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

Si toma más Enzalutamida Accord del que debe

Si toma más cápsulas blandas de las recetadas, deje de tomar enzalutamida y contacte con su médico. Puede tener un mayor riesgo de sufrir una crisis epiléptica u otros efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Enzalutamida Accord

- Si olvidó tomar enzalutamida a la hora habitual, tome la dosis habitual en cuanto se acuerde.
- Si olvidó tomar enzalutamida durante todo el día, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar enzalutamida durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.
- **No tome una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enzalutamida Accord

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Crisis epilépticas

Se han comunicado crisis epilépticas en 5 de cada 1 000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de 3 de cada 1 000 personas que tomaban placebo.

Las crisis epilépticas son más probables si toma una dosis de este medicamento superior a la recomendada, si toma determinados medicamentos o si presenta un riesgo mayor al habitual de sufrir una crisis epiléptica.

Si tiene una crisis epiléptica, consulte a su médico lo antes posible. Su médico puede decidir que debe dejar de tomar enzalutamida.

Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR)

Se han comunicado casos raros de SEPR (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas), una enfermedad rara, reversible, que afecta al cerebro, en pacientes tratados con enzalutamida. Si tiene una crisis epiléptica, empeoramiento del dolor de cabeza, confusión, ceguera, u otros problemas en la visión, contacte con su médico lo antes posible.

Otros posibles efectos adversos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) Cansancio, caídas, fracturas de huesos, sofocos, presión arterial alta

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, sensación de ansiedad, piel seca, picor, dificultad para recordar, bloqueo de las arterias del corazón (enfermedad isquémica cardiaca), aumento del tamaño de la mama en los hombres (ginecomastia), síntoma de síndrome de piernas inquietas (necesidad incontrolable de mover una parte del cuerpo, normalmente las piernas), pérdida de concentración, olvidos, cambio en el sentido del gusto

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Alucinaciones, dificultad para pensar con claridad, recuento bajo de glóbulos blancos

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor muscular, espasmos musculares, debilidad muscular, dolor de espalda, cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT), molestias en el estómago incluyendo sensación de mareo (náuseas), una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme), erupción, vómitos, hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta, disminución del número de plaquetas en sangre (lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematoma), diarrea

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Enzalutamida Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en el blíster después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome ninguna cápsula blanda que presente pérdida de contenido, esté dañada o muestre signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enzalutamida Accord

- El principio activo es enzalutamida. Cada cápsula blanda contiene 40 mg de enzalutamida.
- Los demás componentes de la cápsula blanda son macroglicéridos de caprilcaproílo, butilhidroxianisol (E320) y butilhidroxitolueno (E321).
- Los componentes de la cubierta de la cápsula blanda son gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, glicerol, dióxido de titanio (E171), talco (E 553b) y agua purificada.
- Los componentes de la tinta son goma laca, óxido de hierro negro, hidróxido de amonio y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Enzalutamida Accord cápsulas blandas son cápsulas blandas oblongas (de 20 mm de largo y 10 mm de ancho), de color blanco a blanquecino, opacas, con “JG1” impreso en tinta negra.
- Enzalutamida Accord se presenta en envases blíster de PVC/PCTFE-Al que contienen 28 cápsulas blandas por caja. Enzalutamida Accord también está disponible en envases múltiples que contienen 4 cajas de cartón, cada una de las cuales contiene 28 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n,
Edificio Est, 6ª planta,
08039 Barcelona,
España

Responsables de la fabricación:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
Malta

O

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Polonia

O

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

Este prospecto ha sido revisado en: Marzo 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>