

ENLUTOZA[®]

enzalutamida

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

cápsulas moles

40 mg

Bula Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ENLUTOZA[®]
enzalutamida
cápsulas moles
40 mg

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

ENLUTOZA[®] é fornecido em cápsulas moles contendo 40 mg de enzalutamida e está disponível na seguinte apresentação:

Embalagem com 120 cápsulas.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém 40 mg de enzalutamida.

Excipientes: caprilocaprato de polioxilglicerídeos, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, gelatina, Glycerinum, Sorbitol, dióxido de titânio, água purificada, álcool etílico e triglicerídeo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENLUTOZA[®] é utilizado para tratar homens adultos com câncer de próstata que tenha se espalhado para outras partes do corpo.

ENLUTOZA[®] é um medicamento usado para tratar homens com câncer de próstata metastático resistente à castração (um tipo de câncer de próstata que é resistente a tratamentos médicos ou cirúrgicos que reduzem os níveis de testosterona do corpo, e que já tenha se espalhado para outras partes do corpo) e que já receberam tratamento com docetaxel.

ENLUTOZA[®] também é usado para tratar homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração (um tipo de câncer de próstata que é resistente a tratamentos médicos e cirúrgicos que reduzem os níveis de testosterona no corpo, e que não tenha se espalhado para outras partes do corpo).

ENLUTOZA[®] também é indicado para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (um tipo de câncer de próstata que se espalhou para outras partes do corpo e responde a uma terapia hormonal ou tratamento cirúrgico para diminuir a testosterona), sem uso de docetaxel concomitante.

ENLUTOZA[®], em monoterapia ou em combinação com leuprolida, também é indicado para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático sensível à castração (CPSCnm) (um tipo de câncer de próstata que não se espalhou para outras partes do corpo e responde a uma terapia hormonal para diminuir a testosterona), que tiveram remoção cirúrgica e/ou radiação prévia da próstata e têm PSA em rápido crescimento.

enzalutamida não foi estudado em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENLUTOZA[®] é um medicamento que bloqueia a atividade de andrógenos (como a testosterona). Dessa maneira, **ENLUTOZA[®]** interrompe o crescimento e a divisão das células de câncer de próstata.

Quando administrado diariamente, a concentração de equilíbrio de ENLUTOZA® é atingida em cerca de um mês.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

-Se você for alérgico (hipersensível) à enzalutamida ou a qualquer dos outros ingredientes do mesmo (leia Seção COMPOSIÇÃO).

-Se você estiver grávida ou na iminência de engravidar (leia Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Ele provoca anomalias fetais, sendo o risco ao feto maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de começar a usar o ENLUTOZA®, informe seu médico ou outro profissional de saúde sobre todas as suas condições clínicas, inclusive se você:

- Está tomando qualquer medicamento para prevenir coágulos sanguíneos (por exemplo, varfarina, acenocumarol, clopidogrel).
- Se você está em uso de quimioterapia com docetaxel.
- Tem problemas de fígado.
- Tem problemas renais.

Advertências e precauções

Convulsões

Na administração do ENLUTOZA®, deve-se ter cautela em pacientes com histórico de convulsões ou outros fatores predisponentes incluindo lesões cerebrais, derrame, tumores cerebrais primários ou metástases cerebrais, ou alcoolismo. Além disso, o risco de convulsões pode ser aumentado em pacientes fazendo uso concomitante de medicamentos que reduzem o limiar convulsivo.

Se você tiver uma convulsão durante o tratamento:

Pare de tomar ENLUTOZA® e não tome mais nenhuma cápsula. Consulte seu médico assim que possível.

Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES)

Houve relatos raros de PRES, uma condição rara e reversível que envolve o cérebro, em pacientes tratados com enzalutamida. Se você tiver convulsão, piora de dor de cabeça, confusão, cegueira ou outros problemas de visão, contate seu médico o mais rápido possível.

Dificuldade para engolir relacionada ao tamanho produto

Há relatos de pacientes com dificuldade para engolir este medicamento, incluindo casos de engasgo, devido ao tamanho do produto. Engula as cápsulas inteiras com uma quantidade suficiente de água.

Risco de novos cânceres (segundas malignidades primárias)

Houve relatos de novos (segundos) cânceres, incluindo câncer de bexiga e cólon em pacientes tratados com enzalutamida.

Fale com seu médico o mais rápido possível se notar sinais de sangramento gastrointestinal, sangue na urina ou sentir frequentemente uma necessidade urgente de urinar ao tomar ENLUTOZA®.

Fale para o seu médico se você apresentar alguma das condições abaixo:

- Quaisquer condições no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo problemas no ritmo cardíaco (arritmia), ou se estiver em tratamento com medicamentos para essas condições. O risco de problemas no ritmo cardíaco pode aumentar ao utilizar **ENLUTOZA**[®].

- Se você for alérgico à enzalutamida, pode apresentar irritação ou inchaço na face, na língua, nos lábios ou na garganta. Se você for alérgico a enzalutamida ou a outro ingrediente desse medicamento, não tome **ENLUTOZA**[®].

Erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca foram relatadas em associação com o tratamento com enzalutamida. Procure atendimento médico imediatamente se notar algum desses sintomas.

Se alguma condição acima se aplica a você, ou você não tem certeza, converse com o seu médico antes de tomar este medicamento.

ENLUTOZA[®] não deve ser usado por menores de 18 anos de idade.

Gravidez, amamentação e fertilidade

ENLUTOZA[®] não é indicado para uso em mulheres. Este medicamento pode causar danos ao embrião/feto ou possível perda gestacional se usado por mulheres que estão grávidas. Ele não deve ser tomado por mulheres grávidas, que possam ficar grávidas durante o tratamento ou que estejam amamentando.

Este medicamento possivelmente pode afetar a fertilidade masculina.

Se você estiver mantendo relações sexuais com uma mulher que pode engravidar, use preservativo e outro método eficaz de controle da natalidade durante e por 3 meses após o tratamento com este medicamento. Se você mantiver relações sexuais com uma mulher grávida, use um preservativo para proteger o feto.

Outros medicamentos e ENLUTOZA[®]

Informe ao seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou tiver possibilidade de usar qualquer outro medicamento. Você precisa saber os nomes dos medicamentos que estiver tomando. Mantenha uma lista dos medicamentos com você e mostre ao seu médico quando ele prescrever um novo medicamento. Você não deve iniciar ou interromper nenhum medicamento antes de conversar com o médico que prescreveu **ENLUTOZA**[®].

Informe ao seu médico se você estiver usando qualquer um dos medicamentos a seguir. Se usados simultaneamente com **ENLUTOZA**[®], esses medicamentos podem aumentar o risco de convulsão:

- Certos medicamentos usados para tratar a asma e outras doenças respiratórias (ex: aminofilina, teofilina).
- Medicamentos usados para tratar certos transtornos psiquiátricos como depressão e esquizofrenia (ex: clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropiona, lítio, clorpromazina, mesoridazina, tioridazina, amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, mirtazapina).
- Certos medicamentos para tratamento da dor (ex: petidina).

Informe ao seu médico se estiver usando qualquer um dos medicamentos a seguir. Esses medicamentos podem influenciar o efeito do **ENLUTOZA**[®] ou o **ENLUTOZA**[®] pode influenciar o efeito desses medicamentos:

Isso inclui certos medicamentos usados para:

- Reduzir o colesterol (ex: genfibrozila, atorvastatina, sinvastatina).
- Tratar a dor (ex: fentanila, tramadol).
- Tratar câncer (ex: cabazitaxel).
- Prevenir a rejeição de transplantes de órgãos (ex: ciclosporina, tacrolimo).

- Tratar a epilepsia (ex: carbamazepina, clonazepam, fenitoína, primidona, ácido valproico).
- Tratar certos transtornos psiquiátricos como ansiedade grave ou esquizofrenia (ex: diazepam, midazolam, haloperidol).
- Tratar transtornos do sono (ex: zolpidem).
- Tratar afecções cardíacas ou reduzir a pressão arterial (ex: bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, propranolol, verapamil).
- Tratar doenças sérias relacionadas à inflamação (ex: dexametasona, prednisolona).
- Tratar a infecção pelo HIV (ex: indinavir, ritonavir).
- Tratar infecções bacterianas (ex: claritromicina, doxiciclina).
- Tratar doenças tireoidianas (ex: levotiroxina).
- Tratar gota (ex: colchicina).
- Tratar distúrbios estomacais (ex: omeprazol).
- Prevenir afecções cardíacas ou acidentes vasculares (ex: etexilato de dabigatrana).

A enzalutamida pode interferir em alguns medicamentos usados para tratar problemas no ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou aumentar o risco de problemas no ritmo cardíaco quando usado com certos medicamentos (por exemplo, metadona, usado para aliviar a dor e como parte da desintoxicação por dependência química), moxifloxacino (um antibiótico), antipsicóticos (usados para doenças mentais graves).

Informe ao seu médico se estiver usando qualquer um dos medicamentos acima. Pode ser necessário alterar a dose de **ENLUTOZA**[®] ou de qualquer outro medicamento que você estiver usando.

Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

Dirigir e usar máquinas

ENLUTOZA[®] pode ter influência moderada na capacidade de dirigir e usar máquinas. Foram notificadas convulsões em pacientes usando enzalutamida.

Se você tiver um elevado risco de convulsões, converse com seu médico.

Contém sorbitol (edulcorante).

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Informar ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Isto pode ser prejudicial para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ENLUTOZA[®] deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). A validade é de 36 meses após a data de fabricação.

Não use este medicamento após a data de validade exibida na embalagem, bolsa e blíster. A data de validade corresponde ao último dia daquele mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ENLUTOZA[®] é fornecido em cápsula gelatinosa mole, de forma oblonga, cor branca a esbranquiçada opaca contendo líquido incolor a levemente amarelado.

Não use qualquer cápsula que esteja vazando, danificada ou com sinais de adulteração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você

observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá usá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não jogue fora medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico sobre como jogar fora medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use **ENLUTOZA**[®] exatamente como prescrito. Seu médico prescreverá a dose correta para você. A dose recomendada é 160 mg (quatro cápsulas de 40 mg), tomadas na mesma hora, uma vez ao dia, com ou sem alimentos.

Como tomar ENLUTOZA[®]

- Engula as cápsulas inteiras com uma quantidade suficiente de água.
- Não mastigue, dissolva ou abra as cápsulas antes de engolir.
- **ENLUTOZA**[®] não deve ser manuseado por outras pessoas fora o paciente e seus cuidadores. As mulheres que estão ou podem engravidar não devem manusear cápsulas de **ENLUTOZA**[®] danificadas ou abertas sem proteção, por exemplo, luvas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A duração mediana do tratamento com enzalutamida e terapia de privação androgênica em estudos clínicos foi de cerca de 19,3 meses. A duração do tratamento pode variar dependendo da condição clínica do paciente.

Converse com seu médico sobre todos os medicamentos que estiver usando, já que ajustes de dose podem ser necessários.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar a dose de **ENLUTOZA**[®] no horário habitual, tome-a assim que se lembrar.

Se você se esquecer de tomar a dose de **ENLUTOZA**[®] por um dia inteiro, tome-a no dia seguinte, no horário habitual.

Se você se esquecer de tomar a dose de **ENLUTOZA**[®] por mais de um dia, fale imediatamente com seu médico.

Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora não ocorra em todo mundo.

Convulsões:

Foram relatadas convulsões em 6 em cada 1.000 pessoas usando enzalutamida e em menos de 1 em cada 1.000 pessoas usando placebo.

A probabilidade de convulsões é maior se você tomar uma dose maior que a recomendada desse medicamento, se estiver tomando alguns outros medicamentos ou se o seu risco de convulsão for maior que o habitual.

Você deve evitar atividades onde a perda de consciência repentina possa causar sérios graves danos a você ou à outras pessoas. Contate imediatamente seu médico caso você venha a ter perda de consciência ou convulsão. Não tome mais nenhum comprimido de **ENLUTOZA[®]**.

Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES):

Houve relatos raros de PRES, uma condição rara e reversível que envolve o cérebro, em pacientes tratados com enzalutamida. Se você tiver convulsão, piora de dor de cabeça, confusão, cegueira ou outros problemas de visão, contate seu médico o mais rápido possível.

Outros possíveis efeitos colaterais:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): cansaço, ondas de calor, pressão arterial alta, fraqueza (astenia), fratura nos ossos, queda.

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas): dor de cabeça, perda de memória, diminuição da concentração, esquecimento, dificuldade de raciocínio, ansiedade, obstrução nas artérias no coração (doença cardíaca isquêmica), aumento das mamas em homens (ginecomastia), dor nos mamilos, sensibilidade na mama, coceira, pele seca, sintomas da síndrome das pernas inquietas (uma necessidade incontrolável de mover uma parte do corpo, geralmente a perna), alteração no paladar.

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas): neutropenia (disfunção do sangue caracterizada por contagem/número anormal de neutrófilos, as células brancas mais importantes do sangue), leucopenia (redução no número de glóbulos brancos no sangue), convulsão, alucinações.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): dor muscular, espasmos musculares, fraqueza muscular, dor lombar, dificuldade em engolir este medicamento, incluindo engasgo, dor de estômago incluindo enjoo (náusea), diarreia, sentir-se mal (vômitos), erupção cutânea, alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), inchaço (edema) da face, da língua, dos lábios e/ou da garganta, reações cutâneas graves, trombocitopenia (contagem reduzida de plaquetas), síndrome da encefalopatia posterior reversível, diminuição do apetite.

Como relatar efeitos colaterais

Se algum desses efeitos colaterais tornar-se grave, ou se você observar quaisquer efeitos não listados nesta bula, informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica e nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais cápsulas do que o prescrito, suspenda o uso do **ENLUTOZA[®]** e contate seu médico. Você pode ter um risco aumentado de convulsão ou outros efeitos colaterais.

Vá a um serviço de emergência, levando com você a caixa e a bula deste produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5143.0073

Produzido por:

Lotus Pharmaceutical Co. Ltd.
Nantou City, Taiwan.

Registrado por:

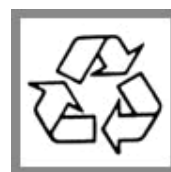
Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985, galpão 11
Jd. São Luís – São Paulo – SP
CEP: 05802-140
CNPJ nº 03.978.166/0001-75

Importado por:

Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.
Aparecida de Goiânia - Brasil
CNPJ 03.978.166/0007-60

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 87 89 055
carebrasil@drreddys.com



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/11/2024.

EZ_0326/BL-02-PC

Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Versão atual		10450 - SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	Versão atual		10450 - SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	Versão atual	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120
			COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS					
03/09/2025	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2025	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2025	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120
23/05/2025	0694911/25-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2025	0694911/25-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2025	Inclusão Inicial	VP	40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120
							Inclusão Inicial	VPS	