

# EZALUTA ENZALUTAMIDA 40 mg

**Cápsulas Duras**  
**Venta Bajo Receta Archivada**  
**Vía de Administración: Oral**  
**Industria Argentina**

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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**CONTENIDO DEL PROSPECTO**

- 1. Qué es Ezaluta y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ezaluta**
- 3. Cómo tomar Ezaluta**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Ezaluta**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

**1. QUÉ ES EZALUTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Ezaluta es un medicamento que contiene enzalutamida y se utiliza para el tratamiento de cáncer de próstata que ha dejado de responder a otros tratamientos que descienden la testosterona (terapia de privación de andrógenos).

**Cómo actúa**

Enzalutamida 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 EZALUTA**

**No tome Ezaluta**

- 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").
- No debe ser utilizada en menores de 18 años.

**Advertencias y precauciones**

**Crisis epilépticas**

Se han comunicado crisis epilépticas en 5 de cada 1.000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de una de cada 1.000 personas que tomaban placebo (ver "Uso de Ezaluta 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 Ezaluta").

Si tiene una crisis epiléptica durante el tratamiento: Consulte a su médico lo antes posible. Su médico puede decidir que debe dejar de tomar Ezaluta.

**Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)**

Se han comunicado casos raros de SEPR, una enfer-

medad, 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

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ezaluta

- 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 cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluidos los problemas de ritmo cardíaco (arritmias), o si está siendo tratado con medicamentos para corregir estas alteraciones. El riesgo de problemas de ritmo cardíaco se puede ver aumentado con la utilización de enzalutamida.

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 Ezaluta.

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.

Información importante sobre algunos de los componentes:

**Ezaluta** contiene lactosa. Los pacientes con enfermedades hereditarias raras as intolerancia a la glucosa, lactosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

**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 Ezaluta**

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 estos 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.

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 Ezaluta:

- 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 Ezaluta o Ezaluta 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, fenitoina, 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 cardíacos 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 cardíacos o ictus (p. ej. dabigatran etexilato)
- Prevenir el rechazo de órganos (p. ej. tacrolimus)

Enzalutamida puede interferir con algunos medicamentos que se utilizan para tratar problemas del ritmo cardíaco (p. ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco 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 Ezaluta o de cualquier otro medicamento que esté tomando.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

**Ezaluta 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 Ezaluta" las recomendaciones de manejo y uso.

**Microsules Argentina**

<p>Producto: Ezaluta Presentación: cápsulas duras Código: M3060636 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro</p>	<p>Producción Generales/Oncológicos</p>	<p>Asistencia de Dirección Técnica</p>	<p>Dirección Técnica</p>
<p><b>Predoblado menor a 40 mm</b></p>	<p>Conforme / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Control / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Aprobación / Firma / Sello / Fecha</p>

### Conducción y uso de máquinas

La influencia de **Ezaluta** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser moderada. Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que han tomado **Ezaluta**.

Si tiene un mayor riesgo de sufrir crisis epilépticas, debe consultar a su médico.

### 3. CÓMO TOMAR EZALUTA

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 de 40 mg), tomadas al mismo tiempo una vez al día.

#### Cómo tomar Ezaluta

- Trague las cápsulas enteras con agua.
- No mastique, disuelva ni abra las cápsulas antes de tragarlas.
- **Ezaluta** se puede tomar con o sin alimentos.
- **Ezaluta** 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 **Ezaluta** abiertas o dañadas.

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

#### Si toma más Ezaluta del que debe

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

*“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 2247/6666 Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777 Optativamente otros centros de toxicología”*

#### Si olvidó tomar Ezaluta

- Si olvidó tomar **Ezaluta** a la hora habitual, tome la dosis habitual en cuanto se acuerde.
- Si olvidó tomar **Ezaluta** durante todo el día, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar **Ezaluta** 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 Ezaluta

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 medica-

mento 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 una 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 **Ezaluta**.

#### Síndrome de Encefalopatía

##### Posterior Reversible (SEPR)

Se han comunicado casos raros de SEPR (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, sensación de ansiedad, piel seca, picor, dificultad para recordar, bloqueo de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica), 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 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), 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

**ESTE MEDICAMENTO ESTA INCLUIDO EN EL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata

de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina. Te: 03327-452629 Int 104-109

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.”*

### 5. CONSERVACIÓN DE EZALUTA

Conservar a temperatura inferior a 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición

Cada cápsula dura de contiene:

Enzalutamida.....	40 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato.....	507,17 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	5,0 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,06 mg
Estearato de magnesio.....	2,77 mg
Cápsula:	
Dióxido de titanio.....	1,019 mg
Gelatina c.s.p.....	119,8 mg

#### Presentación

Envases conteniendo 120 cápsulas. Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30° C, en su envase original.

*“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”*

*“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.969

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez, Farmacéutico.

**Elaborado en:** calle Virgilio N° 844/56, CABA

**Fecha última revisión:** 17/10/2023



**“ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN”**

## MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

M3060636

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: (+54) 03327-452629 [www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

## Microsules Argentina

Producto: Ezaluta Presentación: cápsulas duras Código: M3060636 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro	Producción Generales/Oncológicos	Asistencia de Dirección Técnica	Dirección Técnica
<b>Predoblado menor a 40 mm</b>	Conforme / Firma / Sello / Fecha	Control / Firma / Sello / Fecha	Aprobación / Firma / Sello / Fecha