

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anandron 150 mg Comprimidos nilutamida

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

1. O que é Anandron e para que é utilizado

Anandron contém uma substância ativa chamada nilutamida. Pertence a um grupo de medicamentos chamado antiandrogénios e é usado no cancro da próstata metastizado, em combinação com a castração cirúrgica ou médica, observando-se a eficácia nos doentes sem tratamento hormonal prévio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Anandron

Não tome Anandron:

- se tem alergia à nilutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem insuficiência hepática grave;
- se tem insuficiência respiratória grave.

Dado a sua indicação, Anandron não se destina a tratar mulheres e crianças.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anandron.

No caso de dispneia ou agravamento de dispneia pré-existente, o tratamento com Anandron deve ser interrompido. Devem-se efetuar exames radiológicos se o médico considerar necessário e deve ser iniciado um tratamento médico apropriado para dispneia.

Fale com o seu médico se tiver alguma das seguintes situações:

Qualquer perturbação no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou se estiver a tomar algum medicamento para estes problemas. O risco de alterações do ritmo cardíaco pode estar aumentado quando se está a tomar Anandron.

Antes do tratamento com Anandron:

A função hepática e respiratória do doente devem ser avaliadas e a necessidade de assinalar qualquer sintoma sugestivo de lesão hepática ou qualquer sintoma respiratório deve ser sublinhado assim que apareçam.

Durante o tratamento com Anandron:

O tratamento com Anandron deve ser descontinuado se se observar pneumonia intersticial, para diminuir o risco de progressão para uma fibrose pulmonar. A administração de corticosteroides pode ser considerada.

Em caso de sinais clínicos fazendo suspeitar de uma hepatite: náuseas, vômitos, dores abdominais, icterícia, verificar as transaminases; se estiverem elevadas, acima de 3 vezes o limite superior ao normal, tem de se interromper o tratamento.

Outros medicamentos e Anandron

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Anandron pode reduzir o metabolismo hepático de certas substâncias, tais como: anticoagulantes, fenitoína, propranolol, clordiazepóxido, diazepam e teofilina, cuja eliminação pode ser diminuída/atrasada e as concentrações sanguíneas aumentadas.

A posologia destes medicamentos ou de outros tendo um metabolismo semelhante, pode necessitar de um ajuste, quando são administradas ao mesmo tempo que o Anandron. O seu médico aconselha-lo-á relativamente à dose a utilizar.

Em caso de tratamento conjunto com anticoagulantes, é recomendado controlar atentamente a coagulação (taxa de protrombina) e reduzir, em caso excedente, a posologia dos anticoagulantes durante o tratamento com a nilutamida.

Síndrome de supressão de antiandrogénio: Em doentes medicados com um antiandrogénio, cuja doença está em progressão, a supressão do antiandrogénio pode estar associada com uma resposta de privação. Em alguns doentes, a descontinuação do tratamento antiandrogénico diminui os valores de PSA e melhora a condição clínica; no

entanto este mecanismo não é claro e desconhece-se se este se traduz num prolongamento da sobrevivência.

Intolerância ao álcool pode ocorrer durante o tratamento com Anandron (mal-estar e rubor vasomotor).

Anandron pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar alterações do ritmo cardíaco (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco quando tomado com outros medicamentos (por exemplo metadona (usado no alívio da dor e como parte do tratamento de desintoxicação de drogas de abuso), moxifloxacina (antibiótico), antipsicóticos usados para doenças mentais graves).

Anandron com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar-se a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com nilutamida que podem causar mal-estar e rubor vasomotor (sensação de calor).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os condutores e operadores de máquinas devem ser alertados do risco de perturbações oculares e intolerância ao álcool durante o tratamento com nilutamida.

Anandron contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Anandron contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Anandron

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

O tratamento com nilutamida deve ser iniciado desde a castração, quer seja médica ou cirúrgica, devendo ser permanente.

A dose habitual é:

- Tratamento inicial: 300 mg/dia durante 4 semanas (2 comprimidos em dose única ou dividida).
- Tratamento de manutenção: 150 mg/dia.

A dose diária pode ser indiferentemente tomada em 1 ou mais tomas.

A passagem para o tratamento de manutenção pode ser mais precoce em caso de aparecimento de efeitos indesejáveis em particular gastrointestinais ou oculares.

Se tomar mais Anandron do que deveria

A absorção de doses superiores a 300 mg/dia pode provocar efeitos secundários tais como perturbações digestivas (náuseas e vômitos), vertigens, que são resolvidas com a paragem do tratamento ou a redução da dose.

Caso se tenha esquecido de tomar Anandron

Se se esqueceu de tomar uma dose deste medicamento, tome a sua próxima dose conforme previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Anandron

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.

As frequências dos efeitos adversos descritos abaixo estão classificadas como muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Frequência
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito raros: anemia aplástica
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequentes: Intolerância ao álcool
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes: diminuição da libido
Afeções oculares	Muito frequentes: Perturbações da acomodação à obscuridade e à visão das cores (1) Frequentes: Cegueira noturna
Cardiopatias	Desconhecido: alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT)
Vasculopatias	Muito frequentes: acessos de calor
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes: doença pulmonar intersticial (incluindo pneumonite intersticial e fibrose pulmonar, que pode ser fatal), pneumonia intersticial (2) Muito raros: insuficiência respiratória aguda (3)
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes: náusea, vômitos
Afeções hepatobiliares	Muito frequentes: aumento transitório das transaminases (4)

	Raros: Hepatite mista ou do tipo hepatocelular, hepatite fulminante em alguns casos (ver "Advertências e precauções")
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes: hiperhidrose, alopecia
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Muito frequente: disfunção erétil Desconhecido: Ginecomastia

(1) - Em cerca de 25% dos doentes tratados, foram notificadas perturbações da acomodação à obscuridade e à visão de cores. Estas perturbações que podem diminuir com a continuação do tratamento são pouco graves e sempre reversíveis com a paragem do tratamento. Podem ser melhoradas com o uso de óculos escuros.

(2) - Pneumonia intersticial (frequência 1 a 2%) foi notificada em ensaios clínicos apresentando-se como dispneia com tosse, dor torácica e febre. Isto ocorre mais frequentemente nos primeiros 3 meses de tratamento. A radiografia pulmonar mostra alterações intersticiais.

(3) - A pneumonia pode manifestar-se de forma fulminante ou progredir para uma insuficiência respiratória aguda (Ver também secção "Advertências e precauções"). A interrupção precoce do tratamento com ou sem terapêutica com corticosteroides, resulta habitualmente na regressão dos sintomas.

(4) - Foram notificados casos de aumento de transaminases, que poderá ser transitório e normalizar-se mesmo continuando o tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anandron

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não existem requisitos especiais para eliminação do Anandron.

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 Anandron

- A substância ativa é a nilutamida. Cada comprimido contém, como substância ativa, 150 mg de nilutamida.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose mono-hidratada, povidona K25, docusato de sódio, estearato de magnésio, talco.

Qual o aspeto de Anandron e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, cilíndricos e biconvexos com "168D" gravado num dos lados e "CP" no outro lado.

Embalagens de 30 comprimidos doseados a 150 mg.

Titular da Autorização de Introdução do Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução do Mercado
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemanha

Fabricante
Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
França

APROVADO EM 18-03-2022 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em: