

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Erleada 60 mg comprimidos revestidos por película apalutamida

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

1. O que é Erleada e para que é utilizado

O que é Erleada

Erleada é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa apalutamida.

Para que é utilizado Erleada

É utilizado para tratar homens adultos com cancro da próstata que:

- metastizou para outras partes do corpo e ainda responde a tratamentos médicos ou cirúrgicos que diminuem a testosterona (também designado cancro da próstata hormonosensível).
- não metastizou para outras partes do corpo e já não responde a um tratamento médico ou cirúrgico que diminui a testosterona (também designado cancro da próstata resistente à castração).

Como funciona Erleada

Erleada funciona através do bloqueio da atividade de hormonas androgénicas (como a testosterona). O androgénio pode causar o crescimento do tumor. Ao bloquear o efeito das hormonas androgénicas, a apalutamida impede que as células do cancro da próstata cresçam e se dividam.

2. O que precisa de saber antes de tomar Erleada

Não tome Erleada

- se tem alergia à apalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou poderá engravidar (ver a secção abaixo sobre Gravidez e contraceção para mais informações).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- já teve crises ou convulsões.

- está a tomar algum medicamento para prevenir coágulos sanguíneos (como varfarina, acenocumarol).
- tem alguma doença cardíaca ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas do ritmo cardíaco (arritmia).
- alguma vez teve uma erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos ou DRESS) ou erupção grave na pele ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica ou SSJ/NET) após tomar Erleada ou outros medicamentos relacionados.

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

Quedas e fraturas de ossos

Foram observadas quedas em doentes a tomar Erleada. Tome cuidado extra para reduzir o risco de queda. Foram observadas fraturas de ossos em doentes a tomar este medicamento.

Doenças cardíacas, acidente vascular cerebral (AVC) ou mini-AVC

Algumas pessoas tiveram um bloqueio das artérias no coração ou numa parte do cérebro, que pode levar a morte durante o tratamento com Erleada.

O seu profissional de saúde irá monitorizá-lo para sinais e sintomas de problemas cardíacos ou cerebrais durante o seu tratamento com este medicamento.

Telefone ao seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência mais próximo se tiver:

- dor no peito ou desconforto em repouso ou em atividade, ou
- falta de ar, ou
- fraqueza muscular/paralisia em qualquer parte do corpo, ou
- dificuldade em falar.

Se estiver a tomar quaisquer medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico para verificar se estão associados a um risco aumentado de convulsões, hemorragias ou problemas cardíacos.

Reações Adversas Cutâneas Graves (SCARs)

Foram notificadas Reações Adversas Cutâneas Graves (SCARs), incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) ou síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica (SSJ/NET) com o uso de Erleada. DRESS pode surgir como erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados. SSJ/NET podem aparecer inicialmente como manchas avermelhadas em forma de alvo ou circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Além disso, podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções graves na pele são frequentemente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes aos da gripe. As erupções podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que colocam a vida em risco ou são fatais.

Se desenvolver uma erupção na pele grave ou outro destes sintomas de pele, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediata.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Consulte a Secção 4 “Efeitos indesejáveis graves” na parte superior da Secção 4 para mais informações.

Doença Pulmonar Intersticial

Têm sido observados casos de doença pulmonar intersticial (inflamação não infecciosa nos pulmões que pode levar a lesões permanentes) em doentes a tomar Erleada, incluindo casos fatais. Os sintomas de doença pulmonar intersticial são tosse e falta de ar, por vezes com febre, que não são causados pela

atividade física. Procure ajuda médica imediata caso experiencie sintomas que poderão representar sinais de doença pulmonar intersticial.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se uma criança ou jovem tomar acidentalmente este medicamento:

- dirija-se ao hospital imediatamente
- leve consigo este folheto informativo para mostrar ao médico da urgência.

Outros medicamentos e Erleada

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Erleada pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Para além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como Erleada funciona.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que:

- diminuem níveis elevados de gordura no sangue (como gemfibrozil)
- tratam infeções bacterianas (como moxifloxacina, claritromicina)
- tratam infeções fúngicas (como itraconazol, cetoconazol)
- tratam infeção pelo VIH (como ritonavir, efavirenz, darunavir)
- tratam a ansiedade (como midazolam, diazepam)
- tratam epilepsia (como fenitoína, ácido valpróico)
- tratam a doença do refluxo gastroesofágico (doenças em que existe demasiado ácido no estômago) (como omeprazol)
- previnem coágulos sanguíneos (como varfarina, clopidogrel, dabigatrano etexilato)
- tratam febre dos fenos e alergias (como fexofenadina)
- diminuem os níveis de colesterol (como “estatinas” como a rosuvastatina, sinvastatina)
- tratam condições cardíacas e diminuem a tensão arterial (como digoxina, felodipina)
- tratam problemas do ritmo cardíaco (como quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
- tratam doenças da tiroide (como levotiroxina)
- tratam gota (como colchicina)
- baixam os níveis de glucose no sangue (como repaglinida)
- tratam o cancro (como lapatinib, metotrexato)
- tratam a dependência de opiáceos ou a dor (como metadona)
- tratam doenças mentais sérias (como haloperidol).

Necessita de ter uma lista com os nomes dos medicamentos que toma e de a mostrar ao seu médico ou farmacêutico quando começar a tomar um novo medicamento. Diga ao seu médico que está a tomar Erleada se o seu médico lhe indicar que deve começar a tomar um novo medicamento. A dose de Erleada ou qualquer outro medicamento que esteja a tomar poderá ter de ser alterada.

Informação sobre gravidez e contraceção para homens e mulheres

Informação para mulheres

- Erleada não pode ser tomado por mulheres que estejam grávidas, que podem ficar grávidas ou que se encontram a amamentar. Este medicamento pode causar danos ao seu feto.

Informação para homens - siga este conselho durante o tratamento e durante 3 meses depois de parar o tratamento

- Se tiver relações sexuais com uma mulher grávida – use preservativo para proteger o feto.
- Se tiver relações sexuais com uma mulher que possa engravidar – use preservativo e outro método de contraceção altamente eficaz.

Use contraceção durante o tratamento e durante 3 meses depois de parar o tratamento. Fale com o seu médico se tiver alguma questão sobre a contraceção.

Este medicamento pode reduzir a fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Erleada não é suscetível de afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Os efeitos indesejáveis deste medicamento incluem convulsões. Se tem risco elevado de ter convulsões (ver secção 2 “Advertências e precauções”), consulte o seu médico.

Erleada contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada dose de 240 mg (4 comprimidos), ou seja, é praticamente "isento de sódio”.

3. Como tomar Erleada

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

O seu médico também pode prescrever outros medicamentos enquanto estiver a tomar Erleada.

Quanto tomar

A dose recomendada deste medicamento é 240 mg (quatro comprimidos de 60 mg) uma vez por dia.

Tomar Erleada

- Tome este medicamento por via oral.
- Pode tomar este medicamento com alimentos ou entre refeições.
- Engula cada comprimido inteiro para garantir que toma a dose na totalidade. Não esmague nem parta os comprimidos.

Se tomar mais Erleada do que deveria

Se tomar mais do que deveria, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico. Pode ter um risco aumentado de ter efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Erleada

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

Se parar de tomar Erleada

Não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico primeiro.

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.

Efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar Erleada e procure um médico imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos ou DRESS)
- manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Essas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – o seu médico pode interromper o tratamento:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- quedas ou fraturas (fratura de ossos). O seu profissional de saúde poderá monitorizá-lo com mais cuidado se estiver em risco de ter fraturas.

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas

- doença cardíaca, AVC ou mini-AVC. O seu profissional de saúde irá monitorizá-lo para sinais e sintomas de problemas cardíacos ou cerebrais durante o seu tratamento. Telefone ao seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência mais próximo se tiver dor no peito ou desconforto em repouso ou em atividade ou falta de ar, ou se sentir fraqueza muscular/paralisia em qualquer parte do corpo, ou dificuldade em falar durante o seu tratamento com Erleada.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

- crise ou convulsão. O seu profissional de saúde irá parar este medicamento se tiver uma convulsão durante o tratamento.
- síndrome das pernas inquietas (necessidade de mover as pernas de modo a parar sensações dolorosas ou estranhas, ocorrendo mais frequentemente à noite).

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- tosse e falta de ar, possivelmente acompanhadas por febre, que não é provocada pela atividade física (inflamação nos pulmões, conhecida como doença pulmonar intersticial).

Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos efeitos indesejáveis graves acima listados.

Efeitos indesejáveis incluem

Fale com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- sensação de muito cansaço
- dor nas articulações
- erupção na pele
- diminuição do apetite
- pressão arterial elevada
- afrontamento
- diarreia
- fratura de ossos
- quedas
- perda de peso.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- espasmos musculares
- comichão
- perda de cabelo
- alteração no sentido do paladar

- análises ao sangue que mostram níveis elevados de colesterol no sangue
- análises ao sangue que mostram níveis elevados no sangue de um tipo de gordura denominado “triglicéridos”
- doença cardíaca
- acidente vascular cerebral ou mini acidente vascular cerebral causado por baixo fluxo sanguíneo para parte do cérebro
- tireoide pouco ativa que pode fazê-lo sentir-se mais cansado e ter dificuldade em se levantar de manhã, e as análises sanguíneas também podem mostrar uma tireoide pouco ativa.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- convulsões.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- traçado cardíaco anormal num ECG (eletrocardiograma)
- erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos ou DRESS)
- manchas avermelhadas não elevadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, geralmente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos, que podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Estas erupções graves da pele podem representar risco de vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Fale com o seu médico se notar algum dos efeitos indesejáveis acima listados.

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 Erleada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente (blister, embalagem interna, embalagem de cartão externa, frascos e cartonagem) após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 Erleada

- A substância ativa é apalutamida. Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de apalutamida.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, hipromelose acetato succinato, estearato de magnésio, celulose microcristalina e celulose microcristalina silicificada. O revestimento contém óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco e dióxido de titânio (E171) (ver secção 2, Erleada contém sódio).

Qual o aspeto de Erleada e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Erleada são ligeiramente amarelados a verde-acinzentados, oblongos (17 mm de comprimento x 9 mm de largura), marcados com “AR 60” num dos lados.

Os comprimidos podem ser fornecidos num frasco ou numa embalagem. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Frasco

Os comprimidos são fornecidos num frasco de plástico com fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 120 comprimidos e um total de 6 g de dessecante. Cada embalagem contém um frasco. Conservar na embalagem de origem. Não engula ou elimine o dessecante.

Embalagem de 28 dias

Cada embalagem de 28 dias contém 112 comprimidos revestidos por película em 4 embalagens de cartão cada uma com 28 comprimidos revestidos por película.

Embalagem de 30 dias

Cada embalagem de 30 dias contém 120 comprimidos revestidos por película em 5 embalagens de cartão cada uma com 24 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen Cilag S.P.A
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Itália

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (**Northern Ireland**)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.

Outras fontes de informação

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

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Erleada 240 mg comprimidos revestidos por película apalutamida

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

1. O que é Erleada e para que é utilizado

O que é Erleada

Erleada é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa apalutamida.

Para que é utilizado o Erleada

É utilizado para tratar homens adultos com cancro da próstata que:

- metastizou para outras partes do corpo e ainda responde a tratamentos médicos ou cirúrgicos que diminuem a testosterona (também designado cancro da próstata hormonosensível).
- não metastizou para outras partes do corpo e já não responde a um tratamento médico ou cirúrgico que diminui a testosterona (também designado cancro da próstata resistente à castração).

Como funciona o Erleada

Erleada funciona através do bloqueio da atividade de hormonas androgénicas (como a testosterona). O androgénio pode causar o crescimento do tumor. Ao bloquear o efeito das hormonas androgénicas, a apalutamida impede que as células do cancro da próstata cresçam e se dividam.

2. O que precisa de saber antes de tomar Erleada

Não tome Erleada

- se tem alergia à apalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou poderá engravidar (ver a secção abaixo sobre Gravidez e contraceção para mais informações).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- se já teve crises ou convulsões.

- se está a tomar algum medicamento para prevenir coágulos sanguíneos (como varfarina, acenocumarol).
- se tem alguma doença cardíaca ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas do ritmo cardíaco (arritmia).
- se alguma vez teve uma erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos ou DRESS) ou erupção grave na pele ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica ou SSJ/NET) após tomar Erleada ou outros medicamentos relacionados.

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

Quedas e fraturas de ossos

Foram observadas quedas em doentes a tomar Erleada. Tome cuidado extra para reduzir o risco de queda. Foram observadas fraturas de ossos em doentes a tomar este medicamento.

Doenças cardíacas, acidente vascular cerebral (AVC) ou mini-AVC

Algumas pessoas tiveram um bloqueio das artérias no coração ou numa parte do cérebro, que pode levar a morte durante o tratamento com Erleada.

O seu profissional de saúde irá monitorizá-lo para sinais e sintomas de problemas cardíacos ou cerebrais durante o seu tratamento com este medicamento.

Telefone ao seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência mais próximo se tiver:

- dor no peito ou desconforto em repouso ou em atividade,
- ou falta de ar, ou
- fraqueza muscular/paralisia em qualquer parte do corpo, ou
- dificuldade em falar

Se estiver a tomar quaisquer medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico para verificar se estão associados a um risco aumentado de convulsões, hemorragias ou problemas cardíacos.

Reações Adversas Cutâneas Graves (SCARs)

Foram notificadas Reações Adversas Cutâneas Graves (SCARs), incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) ou síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica (SSJ/NET) com o uso de Erleada. DRESS pode surgir como erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados. SSJ/NET podem aparecer inicialmente como manchas avermelhadas em forma de alvo ou circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Além disso, podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções graves na pele são frequentemente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes aos da gripe. As erupções podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que colocam a vida em risco ou são fatais.

Se desenvolver uma erupção na pele grave ou outro destes sintomas de pele, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediata.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Consulte a Secção 4 “Efeitos indesejáveis graves” na parte superior da Secção 4 para mais informações.

Doença Pulmonar Intersticial

Têm sido observados casos de doença pulmonar intersticial (inflamação não infecciosa nos pulmões que pode levar a lesões permanentes) em doentes a tomar Erleada, incluindo casos fatais. Os sintomas de doença pulmonar intersticial são tosse e falta de ar, por vezes com febre, não causados pela

atividade física. Procure ajuda médica imediata caso experiencie sintomas que poderão representar sinais de doença pulmonar intersticial.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se uma criança ou jovem tomar acidentalmente este medicamento:

- dirija-se ao hospital imediatamente
- leve consigo este folheto informativo para mostrar ao médico da urgência.

Outros medicamentos e Erleada

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Erleada pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Para além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como Erleada funciona.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que:

- diminuem níveis elevados de gordura no sangue (como gemfibrozil)
- tratam infeções bacterianas (como moxifloxacina, claritromicina)
- tratam infeções fúngicas (como itraconazol, cetoconazol)
- tratam infeção pelo VIH (como ritonavir, efavirenz, darunavir)
- tratam a ansiedade (como midazolam, diazepam)
- tratam epilepsia (como fenitoína, ácido valpróico)
- tratam a doença do refluxo gastroesofágico (doenças em que existe demasiado ácido no estômago) (como omeprazol)
- previnem coágulos sanguíneos (como varfarina, clopidogrel, dabigatrano etexilato)
- tratam febre dos fenos e alergias (como fexofenadina)
- diminuem os níveis de colesterol (como “estatinas” como a rosuvastatina, sinvastatina)
- tratam condições cardíacas e diminuem a tensão arterial (como digoxina, felodipina)
- tratam problemas do ritmo cardíaco (como quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
- tratam doenças da tiroide (como levotiroxina)
- tratam gota (como colchicina)
- baixam os níveis de glucose no sangue (como repaglinida)
- tratam o cancro (como lapatinib, metotrexato)
- tratam a dependência de opiáceos ou a dor (como metadona)
- tratam doenças mentais sérias (como haloperidol).

Necessita de ter uma lista com os nomes dos medicamentos que toma e de a mostrar ao seu médico ou farmacêutico quando começar a tomar um novo medicamento. Diga ao seu médico que está a tomar Erleada se o seu médico lhe indicar que deve começar a tomar um novo medicamento. A dose de Erleada ou qualquer outro medicamento que esteja a tomar poderá ter de ser alterada.

Informação sobre gravidez e contraceção para homens e mulheres

Informação para mulheres

- Erleada não pode ser tomado por mulheres que estejam grávidas, que podem ficar grávidas ou que se encontram a amamentar. Este medicamento pode causar danos ao seu feto.

Informação para homens - siga este conselho durante o tratamento e durante 3 meses depois de parar o tratamento

- Se tiver relações sexuais com uma mulher grávida – use preservativo para proteger o feto.
- Se tiver relações sexuais com uma mulher que possa engravidar – use preservativo e outro método de contraceção altamente eficaz.

Use contraceção durante o tratamento e durante 3 meses depois de parar o tratamento. Fale com o seu médico se tiver alguma questão sobre a contraceção.

Este medicamento pode reduzir a fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Erleada não é suscetível de afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Os efeitos indesejáveis deste medicamento incluem convulsões. Se tem risco elevado de ter convulsões (ver secção 2 “Advertências e precauções”), consulte o seu médico.

Erleada contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada dose de 240 mg (1 comprimido), ou seja, é praticamente "isento de sódio”.

3. Como tomar Erleada

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

O seu médico também pode receitar outros medicamentos enquanto está a tomar Erleada.

Quanto tomar

A dose recomendada deste medicamento é 240 mg (um comprimido) uma vez por dia.

Tomar Erleada

- Tome este medicamento por via oral.
- Pode tomar este medicamento com alimentos ou entre refeições.
- Engula o comprimido inteiro para garantir que toma a dose na totalidade. Não esmague nem divida o comprimido.

Se não conseguir engolir o comprimido inteiro

- Se não conseguir engolir este medicamento inteiro, pode:
 - **Misturar com uma das seguintes bebidas não gaseificadas ou alimentos moles; sumo de laranja, chá verde, puré de maçã ou iogurte líquido do seguinte modo:**
 - Coloque o comprimido inteiro num copo. Não esmague nem parta o comprimido.
 - Adicione cerca de 10 ml (2 colheres de chá) de água não gaseificada para garantir que o comprimido fica completamente submerso em água.
 - Aguarde 2 minutos até que o comprimido se desfaça e disperse e, em seguida, mexa a mistura.
 - Adicione 30 ml (6 colheres de chá ou 2 colheres de sopa) de uma das seguintes bebidas não gaseificadas ou alimentos moles; sumo de laranja, chá verde, puré de maçã ou iogurte líquido e mexa a mistura.
 - Ingira a mistura imediatamente.
 - Passe o copo por água suficiente para garantir que a dose é tomada por inteiro, e beba imediatamente.
 - Não guarde o medicamento/mistura alimentar para utilização posterior.
 - **Sonda de alimentação:** este medicamento também pode ser administrado através de algumas sondas de alimentação. Pergunte ao seu profissional de saúde as instruções específicas sobre como tomar o comprimido adequadamente através de uma sonda de alimentação.

Se tomar mais Erleada do que deveria

Se tomar mais do que deveria, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico. Pode ter um risco aumentado de ter efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Erleada

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

Se parar de tomar Erleada

Não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico primeiro.

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.

Efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar Erleada e procure um médico imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos ou DRESS)
- manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Essas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – o seu médico pode interromper o tratamento:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- quedas ou fraturas (fratura de ossos). O seu profissional de saúde deve monitorizá-lo com mais cuidado se estiver em risco de ter fraturas.

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas

- doença cardíaca, AVC ou mini-AVC. O seu profissional de saúde irá monitorizá-lo para sinais e sintomas de problemas cardíacos ou cerebrais durante o seu tratamento. Telefone ao seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência mais próximas se tiver dor no peito ou desconforto em repouso ou em atividade ou falta de ar, ou se sentir fraqueza muscular/paralisia em qualquer parte do corpo, ou dificuldade em falar durante o seu tratamento com Erleada.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

- crise ou convulsão. O seu profissional de saúde irá parar este medicamento se tiver uma convulsão durante o tratamento.
- síndrome das pernas inquietas (necessidade de mover as pernas de modo a parar sensações dolorosas ou estranhas, ocorrendo mais frequentemente à noite).

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- tosse e falta de ar, possivelmente acompanhadas por febre, que não é provocada pela atividade física (inflamação nos pulmões, conhecida como doença pulmonar intersticial).
-

Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos efeitos indesejáveis graves acima listados.

Efeitos indesejáveis incluem

Fale com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- sensação de muito cansaço
- dor nas articulações
- erupção na pele
- diminuição do apetite
- pressão arterial elevada
- afrontamento
- diarreia
- fratura de ossos
- quedas
- perda de peso.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- espasmos musculares
- comichão
- perda de cabelo
- alteração no sentido do paladar
- análises ao sangue que mostram níveis elevados de colesterol no sangue
- análises ao sangue que mostram níveis elevados no sangue de um tipo de gordura denominado “triglicéridos”
- doença cardíaca
- acidente vascular cerebral ou mini acidente vascular cerebral causado por baixo fluxo sanguíneo para parte do cérebro
- tiroide pouco ativa que pode fazê-lo sentir-se mais cansado e ter dificuldade em se levantar de manhã, e as análises sanguíneas também podem mostrar uma tiroide pouco ativa.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- convulsões.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- traçado cardíaco anormal num ECG (eletrocardiograma)
- erupção disseminada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos aumentados (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos ou DRESS)
- manchas avermelhadas não elevadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, geralmente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos, que podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Estas erupções graves da pele podem representar risco de vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Fale com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis acima listados.

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 Erleada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente (blister, embalagem interna, embalagem de cartão externa, frascos e cartonagem) após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 Erleada

- A substância ativa é apalutamida. Cada comprimido revestido por película contém 240 mg de apalutamida.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, hipromelose acetato succinato, estearato de magnésio e celulose microcristalina silicificada. O revestimento contém glicerol monocaprilocaprato, óxido de ferro preto (E172), álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171) e copolímero enxertado de macrogol e álcool polivinílico (ver secção 2, Erleada contém sódio).

Qual o aspeto de Erleada e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Erleada são cinzento-azulados a cinzento, ovais (21 mm de comprimento x 10 mm de largura), marcados com “E240” num dos lados.

Os comprimidos podem ser fornecidos num frasco ou numa embalagem. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Frasco

Os comprimidos são fornecidos num frasco de plástico com fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 30 comprimidos e um total de 2 g de dessecante. Cada embalagem contém um frasco. Conservar na embalagem de origem. Não engula ou elimine o dessecante.

Embalagem de 28 dias

Cada embalagem de 28 dias contém 28 comprimidos revestidos por película em 2 embalagens de cartão cada uma com 14 comprimidos revestidos por película.

Embalagem de 30 dias

Cada embalagem de 30 dias contém 30 comprimidos revestidos por película em 3 embalagens de cartão cada uma com 10 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante

Janssen Cilag S.P.A
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Itália

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.

Outras fontes de informação

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