

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Erleada 60 mg comprimidos recubiertos con película apalutamida

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Erleada y para qué se utiliza

Qué es Erleada

Erleada es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo apalutamida.

Para qué se utiliza Erleada

Se usa para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que:

- tiene metástasis en otras partes del cuerpo y todavía responde a tratamientos médicos o quirúrgicos que reducen el nivel de testosterona (también llamado cáncer de próstata hormonosensible).
- no tiene metástasis en otras partes del cuerpo y ya no responde al tratamiento médico o quirúrgico que reduce el nivel de testosterona (también llamado cáncer de próstata resistente a la castración).

Cómo actúa Erleada

Erleada actúa bloqueando la actividad de las hormonas llamadas andrógenos (como la testosterona). Los andrógenos pueden causar el crecimiento del cáncer. Al bloquear el efecto de los andrógenos, apalutamida hace que las células del cáncer de próstata dejen de crecer y dividirse.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Erleada

No tome Erleada

- si es alérgico a apalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es usted mujer y está embarazada o puede quedarse embarazada (para más información, ver más adelante la sección de Embarazo y anticoncepción).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- ha sufrido alguna vez crisis epilépticas o convulsiones.

- está tomando algún medicamento para prevenir la formación de coágulos (como warfarina, acenocumarol).
- padece cualquier enfermedad cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluidos problemas del ritmo cardíaco (arritmia).
- ha tenido alguna vez una erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos o DRESS) o erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o úlceras en la boca (Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica o SJS/NET) después de tomar Erleada u otros medicamentos relacionados.

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

Caídas y fracturas de huesos

Se han observado caídas en los pacientes que toman Erleada. Tome precauciones especiales para reducir el riesgo de caídas. Se han observado fracturas de huesos en los pacientes que toman este medicamento.

Enfermedad cardíaca, ictus o mini ictus

Algunas personas han sufrido un bloqueo de las arterias del corazón o de parte del cerebro que puede causar la muerte durante el tratamiento con Erleada.

Su médico le vigilará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos o cerebrales durante el tratamiento con este medicamento.

Llame a su médico o acuda inmediatamente al centro de urgencias más cercano si tiene:

- dolor en el pecho o molestias en reposo o con actividad, o
- falta de aliento, o
- debilidad muscular/parálisis en cualquier parte del cuerpo o
- dificultad para hablar.

Si está tomando algún medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para ver si se asocian a un mayor riesgo de convulsiones, hemorragia o problemas cardíacos.

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han reportado casos de síndrome de Reacciones Adversas Cutáneas Graves (RACG), incluidas síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos o DRESS o Stevens - Johnson /necrólisis epidérmica tóxica (SJS/NET) con el uso de Erleada. DRESS puede aparecer como erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados. SJS/NET puede aparecer inicialmente en el tronco como manchas rojizas en forma de diana o como parches circulares que a menudo presentan ampollas centrales. Además, pueden producirse úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves a menudo van precedidas de fiebre y / o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a descamación generalizada de la piel y complicaciones potencialmente mortales o a ser mortales.

Si desarrolla una erupción grave u otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento y póngase de inmediato en contacto con su médico o busque asistencia sanitaria.

Si algo de lo anterior le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Consulte el apartado “Efectos adversos graves” de la sección 4 para obtener más información.

Enfermedad Pulmonar Intersticial

Se han reportado casos de enfermedad pulmonar intersticial (inflamación no infecciosa en los pulmones que puede resultar en un daño permanente) incluidos casos mortales, en pacientes que toman Erleada. Los síntomas de la enfermedad pulmonar intersticial son tos y falta de aire, a veces con

fiebre, que no son causadas por la actividad física. Si experimenta síntomas que pueden ser señal de enfermedad pulmonar intersticial, busque asistencia sanitaria de inmediato.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes de menos de 18 años de edad.

Si un niño o una persona joven toma este medicamento de forma accidental:

- acuda inmediatamente al hospital
- lleve este prospecto con usted para mostrarlo al médico de urgencias.

Otros medicamentos y Erleada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que Erleada puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. También, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Erleada.

En concreto, informe a su médico si está tomando medicamentos para:

- reducir el nivel de lípidos en sangre (como gemfibrozilo)
- tratar infecciones bacterianas (como moxifloxacino, claritromicina)
- tratar infecciones por hongos (como itraconazol, ketoconazol)
- tratar la infección por el VIH (como ritonavir, efavirenz, darunavir)
- tratar la ansiedad (como midazolam, diazepam)
- tratar la epilepsia (como fenitoína, ácido valproico)
- tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico (trastornos en los que hay demasiado ácido en el estómago) (como omeprazol)
- prevenir los coágulos de sangre (como warfarina, clopidogrel, dabigatrán etexilato)
- tratar la alergia al polen y las alergias (como fexofenadina)
- reducir los niveles de colesterol (como "estatinas" como rosuvastatina, simvastatina)
- tratar problemas cardíacos o reducir la tensión arterial (como digoxina, felodipino)
- tratar problemas del ritmo cardíaco (como quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
- tratar problemas de tiroides (como levotiroxina)
- tratar la gota (como colchicina)
- reducir el azúcar en sangre (como repaglinida)
- tratar el cáncer (como lapatinib, metotrexato)
- tratar la dependencia a opiáceos o el dolor (como metadona)
- tratar enfermedades mentales graves (como haloperidol)

Debe hacer una lista de los nombres de los medicamentos que está tomando y mostrársela a su médico o farmacéutico cuando empiece a tomar un medicamento nuevo. Indique a su médico que está tomando Erleada si su médico quiere comenzar cualquier tratamiento nuevo. Puede ser necesario cambiar la dosis de Erleada o de cualquiera de los otros medicamentos que está tomando.

Información sobre embarazo y anticoncepción para hombres y mujeres

Información para las mujeres

- Las mujeres embarazadas, que puedan quedarse embarazadas o en periodo de lactancia no deben tomar Erleada. Este medicamento puede dañar al feto.

Información para los hombres: siga estos consejos durante el tratamiento y hasta 3 meses después de dejarlo

- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada: use un preservativo para proteger al feto.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer que puede quedarse embarazada: use un preservativo y otro método anticonceptivo de eficacia alta.

Use anticonceptivos durante el tratamiento y hasta 3 meses después de dejarlo. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre anticoncepción.

Este medicamento puede reducir la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Erleada afecte a su capacidad de conducir o usar cualquier herramienta o máquina.

Los efectos secundarios de este medicamento incluyen convulsiones. Si usted tiene riesgo mayor de convulsiones (ver sección 2, 'Advertencias y precauciones'), consulte a su médico.

Erleada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis de 240 mg (4 comprimidos); esto es, esencialmente, "exento de sodio".

3. Cómo tomar Erleada

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

Su médico le puede recetar otros medicamentos mientras esté tomando Erleada.

Cuánto debe tomar

La dosis recomendada de este medicamento es de 240 mg (cuatro comprimidos de 60 mg) una vez al día.

Cómo tomar Erleada

- Tome este medicamento por vía oral.
- Puede tomar este medicamento con alimento o entre las comidas.
- Trague cada comprimido entero para asegurarse de tomar la dosis completa. No machaque ni parta los comprimidos.

Si no puede tragar los comprimidos enteros

- Si no puede tragar este medicamento entero, puede:
 - **Mezclar con una de las siguientes bebidas sin gas o alimentos blandos: zumo de naranja, té verde, compota de manzana, yogur bebible o más agua, del modo que sigue:**
 - Colocar la dosis completa prescrita de Erleada en una taza. No machacar ni partir los comprimidos.
 - Añadir alrededor de 20 ml (4 cucharaditas) de agua sin gas para que los comprimidos queden totalmente cubiertos de agua.
 - Esperar 2 minutos hasta que los comprimidos se rompan y se dispersen y, seguidamente, remover la mezcla.
 - Añadir en 30 ml (6 cucharaditas o 2 cucharadas) de una de las siguientes bebidas sin gas o alimentos blandos: zumo de naranja, té verde, compota de manzana, yogur bebible o más agua, y remover la mezcla.
 - Tragar la mezcla de inmediato.
 - Enjuagar la taza con agua suficiente para asegurar que se toma la dosis completa y beber de inmediato.
 - No guardar la mezcla de medicamento/alimento para tomar más tarde.
 - **Sonda:** Este medicamento también se puede administrar a través de algunas sondas. Pida a su médico que le indique exactamente cómo administrar correctamente los comprimidos a través de una sonda.

Si toma más Erleada del que debe

Si toma más del que debe, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico. Puede tener un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios.

Si olvidó tomar Erleada

Si olvida tomar este medicamento, tome la dosis habitual en cuanto se dé cuenta el mismo día.

- Si olvidó tomar este medicamento durante todo el día, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar este medicamento durante más de un día, consulte de inmediato a su médico.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Erleada

No deje de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Deje de tomar Erleada y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos o DRESS)
- parches rojizos no elevados en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens -Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Informe de inmediato a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, su médico puede suspender el tratamiento:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- caídas o fracturas (rotura de huesos). Su médico le puede hacer un seguimiento más estrecho si usted tiene riesgo de fracturas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- enfermedad cardíaca, ictus o mini-ictus. Su médico le hará seguimiento para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos o cerebrales durante el tratamiento. Llame a su médico o acuda inmediatamente al centro de urgencias más cercano si tiene dolor en el pecho o molestias en reposo o con actividad, o falta de aliento, o si presenta debilidad muscular/parálisis en cualquier parte del cuerpo o dificultad para hablar durante su tratamiento con Erleada.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- crisis epiléptica o convulsión. Su médico suspenderá el tratamiento con este medicamento si usted sufre una convulsión durante el tratamiento.
- síndrome de piernas inquietas (urgencia por mover las piernas para parar sensaciones dolorosas o extrañas, que suele ocurrir por la noche)

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir los datos disponibles

- tos y falta de aire, posiblemente acompañados con fiebre, que no son causadas por la actividad física (inflamación en los pulmones, conocida como enfermedad pulmonar intersticial)

Informe de inmediato a su médico si observa alguno de los efectos adversos graves mencionados anteriormente.

Efectos adversos incluyen

Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sentirse muy cansado
- dolor articular
- erupción cutánea
- disminución del apetito
- presión arterial alta
- sofocos
- diarrea
- fracturas de huesos
- caídas
- pérdida de peso.

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

- espasmos musculares
- picor
- pérdida del cabello
- alteración del sentido del gusto
- análisis de sangre que muestran nivel alto de colesterol en sangre
- análisis de sangre que muestran nivel alto de un tipo grasa que se conoce como "triglicéridos" en sangre
- enfermedad cardíaca
- ictus o mini-ictus causado por un flujo insuficiente de sangre en una parte del cerebro
- tiroides poco activa que puede hacerle sentirse más cansado y que le cueste arrancar por las mañanas, y en los análisis de sangre también se puede detectar una tiroides poco activa.

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- convulsión/ataque.

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

- resultado anormal de la actividad del corazón en un ECG (electrocardiograma).
- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos o DRESS)
- parches rojizos no elevados en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, que pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Estas erupciones graves pueden ser potencialmente mortales (síndrome de Stevens -Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- erupción de la piel o de las membranas mucosas (erupción liquenoide).

Informe a su médico si observa alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Comunicación de efectos adversos

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 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 Erleada

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 (blíster, estuche interno, estuche externo, frasco y caja) después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Erleada

- El principio activo es apalutamida. Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de apalutamida.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, acetato succinato de hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y celulosa microcristalina silicificada. El recubrimiento con película contiene óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172), macrogol, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco y dióxido de titanio (E171) (ver Sección 2, Erleada contiene sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Erleada comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de ligeramente amarillentos a verdes grisáceos, forma oblonga (17 mm de largo por 9 mm de ancho), con “AR 60” grabado en una de las caras.

Los comprimidos se pueden presentar en un frasco o en un estuche. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Frasco

Los comprimidos se presentan en un frasco de plástico con cierre de seguridad a prueba de niños. Cada frasco contiene 120 comprimidos y un total de 6 g de desecante. Cada caja contiene un frasco. Conservar en el embalaje original. No ingerir ni tirar el desecante.

Caja de 28 días

Cada caja de 28 días contiene 112 comprimidos recubiertos con película en 4 estuches de cartón de 28 comprimidos recubiertos con película cada uno.

Caja de 30 días

Cada caja de 30 días contiene 120 comprimidos recubiertos con película en 5 estuches de cartón de 24 comprimidos recubiertos con película cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen

Borgo San Michele
Latina 04100, Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
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

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

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2024

Otras fuentes de información

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

Para obtener el prospecto más actualizado, escanee el código QR aquí o en la caja. La misma información está también disponible en la siguiente URL: <https://epi.jnj>.



