

enzalutamida

Accord Farmacêutica Ltda

Cápsulas moles

40 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

enzalutamida

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 40 mg: embalagem contendo 120 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de 40mg contém:

enzalutamida.....40 mg

Excipientes: caprilocaprato de polioxilglicerídeos, gelatina, água purificada, glicerol, sorbitol, dióxido de titânio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, triglicerídeos de cadeia média, álcool isopropílico e talco.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Enzalutamida é utilizada para tratar homens adultos com câncer de próstata que tenha se espalhado para outras partes do corpo.

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

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

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

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

Enzalutamida não foi estudada em crianças.

BULA PARA PACIENTE

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enzalutamida é um medicamento que bloqueia a atividade de andrógenos (como a testosterona). Dessa maneira, enzalutamida pode retardar o crescimento do câncer de próstata e pode causar a morte das células cancerígenas e a regressão tumoral. Quando administrada diariamente, a concentração de equilíbrio de enzalutamida é atingida em cerca de um mês.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você for alérgico (hipersensível) à enzalutamida ou a qualquer dos outros ingredientes do mesmo (leia Seção COMPOSIÇÃO).
- Se você estiver grávida ou na iminência de engravidar (leia Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

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

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

Advertências e precauções

Convulsões

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

Se você tiver uma convulsão durante o tratamento:

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

Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES)

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

Dificuldade para engolir relacionada ao tamanho do produto

Há relatos de pacientes com dificuldade para engolir este medicamento, incluindo casos de engasgo, devido ao tamanho do

BULA PARA PACIENTE

produto. Engula as cápsulas inteiras com uma quantidade suficiente de água.

Risco de novos cânceres (segundas malignidades primárias)

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

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

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

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

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

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

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

Enzalutamida não deve ser usada por menores de 18 anos de idade.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento possivelmente pode afetar a fertilidade masculina.

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

Outros medicamentos e enzalutamida

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

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

- Certos medicamentos usados para tratar a asma e outras doenças respiratórias (ex: aminofilina, teofilina).

- Medicamentos usados para tratar certos transtornos psiquiátricos como depressão e esquizofrenia (ex: clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropiona, lítio, clorpromazina, mesoridazina, tioridazina, amitriptilina, desipramina, doxepina,

BULA PARA PACIENTE

imipramina, maprotilina, mirtazapina).

- Certos medicamentos para tratamento da dor (ex: petidina).

Informe ao seu médico se estiver usando qualquer um dos medicamentos a seguir. Esses medicamentos podem influenciar o efeito da enzalutamida ou a enzalutamida pode influenciar o efeito desses medicamentos:

Isso inclui certos medicamentos usados para:

- Reduzir o colesterol (ex: genfibrozila, atorvastatina, sinvastatina).
- Tratar a dor (ex: fentanila, tramadol).
- Tratar câncer (ex: cabazitaxel).
- Prevenir a rejeição de transplantes de órgãos (ex: ciclosporina, tacrolimo).
- Tratar a epilepsia (ex: carbamazepina, clonazepam, fenitoína, primidona, ácido valproico).
- Tratar certos transtornos psiquiátricos como ansiedade grave ou esquizofrenia (ex: diazepam, midazolam, haloperidol).
- Tratar transtornos do sono (ex: zolpidem).
- Tratar afecções cardíacas ou reduzir a pressão arterial (ex: bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, propranolol, verapamil).
- Tratar doenças graves relacionadas à inflamação (ex: dexametasona, prednisolona).
- Tratar a infecção pelo HIV (ex: indinavir, ritonavir).
- Tratar infecções bacterianas (ex: claritromicina, doxiciclina).
- Tratar doenças tireoidianas (ex: levotiroxina).
- Tratar gota (ex: colchicina).
- Tratar distúrbios estomacais (ex: omeprazol).
- Prevenir afecções cardíacas ou acidentes vasculares (ex: etexilato de dabigatrana).

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

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

Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

Dirigir e usar máquinas

Enzalutamida pode ter influência moderada na capacidade de dirigir e usar máquinas. Foram notificadas convulsões em pacientes usando enzalutamida.

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

Contém sorbitol (edulcorante).

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

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

BULA PARA PACIENTE

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Enzalutamida deve ser armazenada à temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger da umidade. A validade é de 36 meses após a data de fabricação.

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

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

Enzalutamida é fornecida em cápsulas de gelatina macia livre de defeito superficial, branco a off-white, opaco, oblongo, contendo líquido incolor claro.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Como tomar enzalutamida

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

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

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

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar a dose de enzalutamida no horário habitual, tome-a assim que se lembrar.

Se você se esquecer de tomar a dose de enzalutamida por um dia inteiro, tome-a no dia seguinte, no horário habitual.

Se você se esquecer de tomar a dose de enzalutamida por mais de um dia, fale imediatamente com seu médico.

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

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

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

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

Convulsões:

Foram relatadas convulsões em 6 em cada 1.000 pessoas usando enzalutamida e em menos de 3 em cada 1.000 pessoas usando placebo.

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

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

Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (PRES):

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

Outros possíveis efeitos colaterais:

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

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

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

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

Como relatar efeitos colaterais

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

BULA PARA PACIENTE

médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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

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

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

III. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5537.0115

Produzido por:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Pharmez, Ahmedabad-382 213, Índia

Importado e Registrado por:

Accord Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro

São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/12/2025



www.accordfarma.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/03/2026	Gerado no momento do peticionamento	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens da bula	VP/VPS	40 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120