

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

LUTAMID 40

ENZALUTAMIDA 40 mg

Cápsulas duras - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza LUTAMID 40?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LUTAMID 40?
3. ¿Cómo tomar LUTAMID 40?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LUTAMID 40
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA LUTAMID 40?

LUTAMID 40 contiene el principio activo enzalutamida. LUTAMID 40 se utiliza para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que:

- han dejado de responder a la terapia hormonal o al tratamiento quirúrgico para reducir la testosterona, o
- se ha extendido a otras partes del organismo y responde a la terapia hormonal o al tratamiento quirúrgico para reducir la testosterona, o
- se han sometido a extirpación de próstata previa o radiación y tienen un rápido aumento del PSA, pero el cáncer no se ha extendido a otras partes del cuerpo y responde a la terapia hormonal para reducir la testosterona.

¿Cómo actúa LUTAMID 40?

LUTAMID 40 es un medicamento que actúa bloqueando la actividad de unas hormonas llamadas andrógenos (como la testosterona). Al bloquear los andrógenos, enzalutamida hace que las células del cáncer de próstata dejen de crecer y dividirse.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LUTAMID 40?

No tome LUTAMID 40:

- si es alérgico a enzalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección 6);

- si está embarazada o puede quedar embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Advertencias y precauciones

Crisis epilépticas

Se han comunicado crisis epilépticas en 6 de cada 1.000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de 3 de cada 1.000 personas que tomaban placebo (ver “Uso de LUTAMID 40 con otros medicamentos” más adelante y “Posibles efectos adversos” en sección 4).

Si está tomando un medicamento que puede causar crisis epilépticas o que puede aumentar la predisposición a tener crisis epilépticas, ver a continuación “Otros medicamentos y LUTAMID 40”.

Si tiene una crisis epiléptica durante el tratamiento **consulte a su médico lo antes posible. Su médico puede decidir que debe dejar de tomar LUTAMID 40.**

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Se han comunicado casos raros de SEPR, una enfermedad rara, reversible, que afecta al cerebro, en pacientes tratados con enzalutamida. Si tiene una crisis epiléptica, empeoramiento del dolor de cabeza, confusión, ceguera, u otros problemas en la visión, **contacte con su médico lo antes posible** (ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Riesgo de nuevos cánceres (segundas neoplasias malignas primarias)

Han habido notificaciones de nuevos (segundos) cánceres en pacientes tratados con enzalutamida, incluyendo el cáncer de vejiga y de colon.

Consulte a su médico lo antes posible si nota algún signo de sangrado gastrointestinal, sangre en la orina o siente frecuentemente una necesidad urgente de orinar mientras está tomando LUTAMID 40.

Dificultad para tragar relacionada con la formulación del producto

Se han notificado casos de pacientes que han experimentado dificultad para tragar este medicamento, incluidos casos de atragantamiento. Las dificultades para tragar y los episodios de atragantamiento se observaron con mayor frecuencia en pacientes que reciben cápsulas, lo que podría estar relacionado con un tamaño más grande del producto. Trague las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de agua.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LUTAMID 40:

- si alguna vez ha desarrollado erupciones cutáneas graves o descamaciones de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca después de tomar LUTAMID 40 u otros medicamentos.
- si está tomando medicamentos para prevenir los coágulos de sangre (por ejemplo warfarina, acenocumarol, clopidogrel);
- si recibe quimioterapia, como docetaxel;
- si tiene problemas de hígado;
- si tiene problemas de riñones.

Informe a su médico si padece:

- cualquier alteración cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluidos los problemas de ritmo cardíaco (arritmias), o si está siendo tratado con medicamentos para corregir estas alteraciones. El riesgo de problemas de ritmo cardíaco se puede ver aumentado con la utilización de LUTAMID 40;
- si es alérgico a enzalutamida, su administración podría provocar una erupción o inflamación de cara, lengua, labios o garganta. Si es alérgico a enzalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento, no tome LUTAMID 40;
- se han notificado erupciones cutáneas graves o descamaciones de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, asociadas al tratamiento con enzalutamida. Deje de usar Lutamid 40 y busque atención médica de inmediato si nota alguno de estos síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

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

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y LUTAMID 40

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Necesita saber los nombres de los medicamentos que toma. Lleve consigo una lista de éstos para mostrársela a su médico cuando le receten un nuevo medicamento. No debe empezar o dejar de tomar ningún medicamento antes de consultar al médico que le recetó LUTAMID 40.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de sufrir una crisis epiléptica cuando se administran en forma simultánea con LUTAMID 40:

- determinados medicamentos utilizados para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias (por ejemplo aminofilina, teofilina);
- medicamentos utilizados para tratar determinados trastornos psiquiátricos, como depresión y esquizofrenia (por ejemplo clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropión, litio, clorpromazina, mesoridazina, tioridazina, amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, mirtazapina);
- determinados medicamentos para el tratamiento del dolor (por ejemplo petidina).

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Estos medicamentos pueden influir en el efecto de LUTAMID 40 como LUTAMID 40 puede alterar el efecto de estos medicamentos.

Esto incluye determinados medicamentos utilizados para:

- reducir el colesterol (por ejemplo gemfibrozilo, atorvastatina, simvastatina);
- tratar el dolor (por ejemplo fentanilo, tramadol);
- tratar el cáncer (por ejemplo cabazitaxel);
- tratar la epilepsia (por ejemplo carbamazepina, clonazepam, fenitoína, primidona, ácido valproico);
- tratar determinados trastornos psiquiátricos como ansiedad grave o esquizofrenia (por ejemplo diazepam, midazolam, haloperidol);
- tratar trastornos del sueño (por ejemplo zolpidem);
- tratar problemas cardíacos o disminuir la presión arterial (por ejemplo bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipina, nifedipina, nifedipina, propranolol, verapamilo);
- tratar enfermedades graves relacionadas con la inflamación (por ejemplo dexametasona, prednisolona);
- tratar la infección por el VIH (por ejemplo indinavir, ritonavir);
- tratar infecciones bacterianas (por ejemplo claritromicina, doxiciclina);
- tratar trastornos de la tiroides (por ejemplo levotiroxina);
- tratar la gota (por ejemplo colchicina);
- tratar trastornos del estómago (por ejemplo omeprazol);
- prevenir problemas cardíacos o ictus (por ejemplo dabigatran etexilato);
- prevenir el rechazo de órganos (por ejemplo tacrolimus).

LUTAMID 40 puede interferir con algunos medicamentos que se utilizan para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se usa con ciertos medicamentos (por ejemplo metadona [utilizada para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la drogadicción], moxifloxacino [un antibiótico], antipsicóticos [usados para enfermedades mentales graves]).

Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos citados anteriormente. Podría ser necesario modificar la dosis de LUTAMID 40 o de cualquier otro medicamento que esté tomando.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- **LUTAMID 40 no está indicado en las mujeres.** Este medicamento puede ser perjudicial para el feto o puede provocar un aborto si lo toma una mujer embarazada. No se debe administrar a mujeres embarazadas, que puedan quedar embarazadas o que estén durante el período de lactancia.

- Es posible que este medicamento afecte a la fertilidad masculina.
- **Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz** durante el tratamiento y en los 3 meses posteriores al tratamiento con este medicamento. **Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.**
- En caso de mujeres cuidadoras, ver las recomendaciones de manejo y uso en la sección 3, "Como tomar LUTAMID 40."

Conducción y uso de máquinas

La influencia de LUTAMID 40 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser moderada. Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que han tomado LUTAMID 40. Si tiene un mayor riesgo de sufrir crisis epilépticas, debe consultar a su médico.

LUTAMID 40 contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia hereditaria de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR LUTAMID 40?

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

La dosis recomendada es de 160 mg (cuatro cápsulas), tomadas una vez al día, en el mismo momento, ingiriéndolas una a una.

Modo de administración:

- trague las cápsulas enteras con agua,
- no mastique, disuelva ni abra las cápsulas antes de tragarlas,
- LUTAMID 40 se puede tomar con o sin alimentos,
- LUTAMID 40 no debe ser manipulado por otras personas que no sean el paciente o sus cuidadores. Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben manipular sin protección (por ejemplo, guantes) las cápsulas de LUTAMID 40 abiertas o dañadas.

Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando LUTAMID 40.

Si toma más LUTAMID 40 del que debe

Si toma más cápsulas de las recetadas, deje de tomar LUTAMID 40 y contacte con su médico. Puede tener un mayor riesgo de sufrir una crisis epiléptica u otros efectos adversos.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar LUTAMID 40

- Si olvidó tomar LUTAMID 40 a la hora habitual, tome la dosis habitual en cuanto se acuerde.
- Si olvidó tomar LUTAMID 40 durante todo el día, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar LUTAMID 40 durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.
- **No tome una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con LUTAMID 40

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Crisis epilépticas

Se han comunicado crisis epilépticas en 6 de cada 1.000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de 3 de cada 1.000 personas que tomaban placebo.

Las crisis epilépticas son más probables si toma una dosis de este medicamento superior a la recomendada, si toma determinados medicamentos o si presenta un riesgo mayor al habitual de sufrir una crisis epiléptica.

Si tiene una crisis epiléptica, consulte a su médico lo antes posible. Su médico puede decidir que debe dejar de tomar LUTAMID 40.

Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR)

Se han comunicado casos raros de SEPR (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), una enfermedad rara, reversible, que afecta al cerebro, en pacientes tratados con enzalutamida. Si tiene una crisis epiléptica, empeoramiento del dolor de cabeza, confusión, ceguera, u otros problemas en la visión, contacte con su médico lo antes posible.

Otros posibles efectos adversos son:

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

Cansancio; caídas; fracturas de huesos; sofocos; presión arterial alta.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza; sensación de ansiedad; piel seca; picor; dificultad para recordar; bloqueo de las arterias del corazón (enfermedad isquémica cardíaca); aumento del tamaño de la mama en los hombres (ginecomastia); dolor de pezón; dolor al palpar la mama; síntoma de síndrome de piernas inquietas (necesidad incontrolable de mover una parte del cuerpo, normalmente las piernas); pérdida de concentración; olvidos; cambio en el sentido del gusto; dificultad para pensar con claridad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Alucinaciones; recuento bajo de glóbulos blancos; aumento en los niveles de las enzimas hepáticas en análisis de sangre (un signo de problemas hepáticos).

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

Dolor muscular; espasmos musculares; debilidad muscular; dolor de espalda; cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT); dificultad para tragar este medicamento incluyendo atragantamiento; molestias en el estómago incluyendo sensación de mareo (náuseas); una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme), u otra reacción cutánea grave que presenta manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamaciones de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos que pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson); erupción; vómitos; hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta; disminución del número de plaquetas en sangre (lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematoma); diarrea; apetito disminuido.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más

información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o vía mail a **farmacovigilancia@finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia
o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**.

5. CONSERVACIÓN

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

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

No tome ninguna cápsula que presente pérdida de contenido, esté dañada o muestre signos de manipulación.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula dura contiene como principio activo Enzalutamida 40 mg.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, butilhidroxitolueno, dióxido de titanio, gelatina.

Cada envase contiene 120 cápsulas acompañadas de información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.459

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/may25, autorizado por disposición

DI-2025-6175-APN-ANMAT#MS (20ago2025).