

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Anandron
nilutamida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 50 mg
Caixa com 60 comprimidos

USO ADULTO

Uso Oral

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 50 mg contém:

nilutamida.....50 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido de milho, lactose, povidona, docusato sódico, estearato de magnésio e talco).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ANANDRON (nilutamida) é um medicamento à base de nilutamida, indicado no tratamento de câncer de próstata. O medicamento é rápido e totalmente absorvido, quando sua administração se faz segundo as orientações médicas.

Cuidados de armazenamento: ANANDRON (nilutamida) deve ser conservado ao abrigo da luz, umidade e calor excessivo (temperatura acima de 40°C).

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido, pode ser prejudicial à sua saúde.

Cuidados de administração: siga corretamente a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper ou modificar o tratamento sem conhecimento do seu médico, a fim de evitar a interrupção do bloqueio dos hormônios masculinos e conseqüentemente a piora da patologia básica.

Reações adversas: informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dificuldade de adaptação visual ao escuro, dificuldade em respirar, tosse,

dor no tórax, febre, náuseas, vômitos, impotência, diminuição do desejo sexual, ondas de calor, aumento do tamanho das mamas, intolerância ao álcool, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe seu médico caso você esteja utilizando fenitoína, propranolol, clordiazepóxido, diapezam, teofilina e antagonistas de vitamina K.

Pode ocorrer intolerância ao álcool durante tratamento com ANANDRON (nilutamida), o que pode resultar em reações como mal-estar e rubor facial.

Contra-indicações e precauções: ANANDRON (nilutamida) é contra-indicado aos pacientes que apresentam hipersensibilidade a nilutamida ou aos demais componentes da fórmula, problemas respiratórios ou hepáticos.

Devido as suas indicações, ANANDRON (nilutamida) não deve ser prescrito para o tratamento de mulheres e crianças.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico caso você tenha problemas respiratórios ou hepáticos. Informe também ao seu médico caso você apresente sintomas como: náusea, vômito, dor abdominal, bem como outros sinais ou sintomas.

Durante o tratamento com ANANDRON (nilutamida) deve-se evitar a ingestão de álcool.

Condutores de veículos e operadores de máquinas devem ser advertidos sobre o risco de alterações visuais e intolerância ao álcool quando da ingestão de nilutamida.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Farmacodinâmica

ANANDRON (nilutamida) é um antiandrogênio específico não esteroide.

Farmacocinética

Administração de dose única:

A absorção da nilutamida é rápida e completa. Circula essencialmente na forma inalterada.

A sua ligação às proteínas plasmáticas (não saturável) é de 80-84%. No sangue, a nilutamida liga-se 36% aos eritrócitos.

Estudos metabólicos em homens mostram que a nilutamida sofre biotransformação quase que total; 5 metabólitos foram identificados na urina, sendo que os quatro mais extensivos são os derivados aminados e hidroximetilados.

A meia-vida de eliminação da nilutamida varia de 38-60 horas em indivíduos saudáveis e pacientes recebendo doses únicas de ANANDRON (nilutamida) de 100 mg a 300 mg. A eliminação de metabólitos é longa (55-126 horas).

A nilutamida é eliminada principalmente por via renal na forma de conjugados do ácido glicurônico e de sulfato. A proporção de fármaco inalterado na urina é insignificante.

Administração de doses múltiplas: O estado de equilíbrio é obtido entre 2 a 4 semanas, sem que se observe acúmulo do produto. As concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio são proporcionais às doses administradas e não estão relacionadas aos níveis de creatinina sérica ou ao número de administrações diárias. Após administração de 150 mg e 300 mg/dia de nilutamida foram obtidas concentrações plasmáticas de $3,5 \pm 0,2$ mg/mL e $6,6 \pm 0,5$ mg/mL, respectivamente.

INDICAÇÃO

Bloqueio da ação estimulante dos androgênios em câncer de próstata com invasão local e/ou metástases em co-prescrição com a castração cirúrgica ou química.

CONTRA-INDICAÇÕES

ANANDRON (nilutamida) está contra-indicado aos pacientes que apresentam hipersensibilidade a nilutamida ou aos demais componentes da fórmula. Também é contra-indicado aos pacientes que apresentam insuficiência hepática ou respiratória severas. Devido às suas indicações, ANANDRON (nilutamida) não deve ser prescrito para o tratamento de mulheres ou crianças.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em caso de piora da intensidade da dispnéia em pacientes com insuficiência respiratória o tratamento deve ser interrompido, recomendando-se a realização imediata de radiografia torácica.

Avaliações das funções respiratória e hepática devem ser realizadas em todos os pacientes antes do início do tratamento. Os mesmos deverão ser orientados para comunicarem imediatamente ao médico quaisquer sintomas respiratórios ou sugestivos de alteração hepática.

Em caso de aparecimento de dispnéia durante o tratamento, o mesmo deve ser interrompido, devendo-se realizar radiografia torácica. Em caso de ocorrência de pneumonite intersticial, o tratamento com ANANDRON (nilutamida) deve ser descontinuado. Em caso de insuficiência respiratória aguda deve-se recorrer imediatamente a uma unidade especializada, a fim de se realizar investigações e tratamento. Pode-se considerar a administração de corticóides em pacientes com problemas severos de troca de gases.

Em caso de aparecimento de sinais ou sintomas clínicos indicativos de hepatite (náusea, vômito, dor abdominal ou icterícia), os níveis de transaminases (TGP/TGO) devem ser monitorizados. Se os níveis ultrapassarem três vezes o limite superior da normalidade, o tratamento com ANANDRON (nilutamida) deve ser descontinuado.

Caso ocorram manifestações de intolerância como mal-estar e rubor facial, a ingestão de álcool deve ser evitada durante o tratamento com ANANDRON (nilutamida).

Síndrome da retirada do antiandrogênio: em pacientes sob tratamento com antiandrogênio que se apresentam com doença progressiva, a descontinuação do tratamento com antiandrogênio pode estar associada à resposta de eliminação.

Efeito sobre a habilidade de dirigir veículos ou realizar tarefas que requeiram atenção: condutores de veículos e operadores de máquinas devem ser advertidos sobre o risco de alterações visuais e intolerância ao álcool quando da ingestão de nilutamida.

Gravidez : não relevante neste caso, visto que a indicação de nilutamida é para câncer de próstata.

Lactação : não relevante neste caso, visto que a indicação de nilutamida é para câncer de próstata.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à sua ação sobre certas enzimas microssomais, ANANDRON (nilutamida) pode reduzir o metabolismo hepático de algumas substâncias como: antagonistas da vitamina K, fenitoína, propranolol, clordiazepóxido, diazepam e teofilina. Como resultado, os níveis plasmáticos destes fármacos ou de outros com metabolismo similar podem ser aumentados e, portanto, pode ser necessário realizar ajuste posológico.

Quando antagonistas de vitamina K são administrados concomitantemente à nilutamida, os testes de coagulação sanguínea devem ser monitorizados (tempo de protrombina, RNI) e a dose de antagonistas da vitamina K deve ser ajustada, se necessário.

Pode ocorrer intolerância ao álcool durante tratamento com nilutamida (ocorrendo reações do tipo mal-estar e rubor facial).

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos Visuais: foram relatadas reações de dificuldade de adaptação ao escuro (em aproximadamente 25% dos pacientes), sendo que raramente foi necessária a interrupção do tratamento. Estes sintomas, geralmente de intensidade moderada, podem diminuir ou desaparecer durante o tratamento, sendo reversíveis quando da interrupção do mesmo. O uso de óculos escuros pode diminuir tais sintomas.

Efeitos Respiratórios: Foi relatada pneumonite intersticial com uma incidência de 1-2% nos estudos clínicos, sendo que o início ocorre geralmente nos três primeiros meses de tratamento. Os pacientes apresentam-se tipicamente com dispnéia progressiva e possivelmente tosse, dor torácica e/ou febre. Alterações intersticiais ou alvéolo-intersticiais são demonstradas por Raio-X. Muito raramente a pneumonite pode ser manifestada abruptamente ou

progredir para insuficiência respiratória aguda (ver item Precauções). A descontinuação precoce de ANANDRON (nilutamida) com ou sem corticóides resulta tipicamente na regressão dos sintomas.

Efeitos Hepáticos: foram relatados aumentos possivelmente transitórios nas transaminases durante o tratamento com ANANDRON (nilutamida). Raramente ocorreram casos de hepatite do tipo mista ou hepatocelular e de hepatite fulminante, em casos isolados (ver item Precauções).

Efeitos Hematológicos: muito raramente ocorreram casos de anemia aplástica, embora não esteja estabelecida uma relação com nilutamida.

Efeitos Gastrintestinais: foram relatados náuseas e vômitos.

Efeitos Endócrinos: foram relatados casos de impotência, diminuição da libido, ondas de calor, ginecomastia, sudorese e alopecia, como consequência do efeito terapêutico esperado.

Intolerância ao álcool: mal-estar e rubor facial.

POSOLOGIA

O tratamento com ANANDRON (nilutamida) deve ser iniciado desde a castração, seja ela medicamentosa ou cirúrgica.

A dose de ataque é de 300 mg/dia durante 4 semanas. Após este período, adotar a dose de manutenção de 150 mg/dia.

A dose de manutenção pode ser adotada precocemente em caso de aparecimento de efeitos indesejáveis, particularmente de natureza digestiva e visual.

SUPERDOSAGEM

A utilização de doses superiores a 300 mg/dia, pode resultar em efeitos indesejáveis, tais como: alterações digestivas (náusea e vômito) e/ou vertigens, que cessam com a redução da dose ou interrupção do tratamento.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0212

Farm Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP: 5.854

Fabricado por:

Cardinal Health France 429 S.A.S.
17, rue de Pontoise
95520 OSNY – França

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano -SP
CEP 08613-010
C.N.P.J.: 02.685.377/0008-23
IB250902F

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

N.º Lote, Data de Fabricação e Vencimento: vide cartucho