



EXOME®

APALUTAMIDA 60 mg



Comprimidos recubiertos

Via oral

Venta bajo receta profesional
MEDICAMENTO CON VIGILANCIA ADICIONAL
Industria argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de EXOME® contiene:
Apalutamida.....60 mg
Excipientes: HPMC acetato succinato grado LG, Silica coloidal anhidra, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina PH 102, Celulosa microcristalina silificada HD 90, Estearato de Magnesio vegetal, Talco, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Alcohol polivinílico, Óxido de hierro amarillo 10, Óxido de hierro negro, Cera blanca, Cera carnauba, Goma laca.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Terapia endocrina, antiandrogéno. Código ATC: L02BB05.

INDICACIONES

EXOME® es un inhibidor de receptores androgénicos indicado para el tratamiento de pacientes que padecen:
• en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC-nm) con alto riesgo de desarrollar metástasis.
• en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación androgénica (TDA).

ACCION FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción
Apalutamida es un inhibidor selectivo del receptor androgénico (RA) administrado por vía oral que se une directamente al dominio de unión de ligando del RA. Apalutamida evita la translocación al núcleo del RA, inhibe la unión del ADN, impide la transcripción mediada por el RA y carece de actividad agonista del receptor androgénico. El tratamiento con apalutamida reduce la proliferación de las células tumorales y aumenta la apoptosis consiguiendo una potente actividad antitumoral. Uno de los principales metabolitos, N-desmetil apalutamida, demostró *in vitro* un tercio de la actividad de apalutamida.

Efectos farmacodinámicos

Electrofisiología cardiaca
Se evaluó el efecto de apalutamida 240 mg una vez al día sobre el intervalo QTc en un estudio abierto, no controlado, multicéntrico y un solo grupo dedicado al intervalo QT en 45 pacientes con CPRC. En el estado estacionario, el cambio medio máximo en el intervalo QTc desde el nivel basal fue de 12,4 ms (límite superior del IC del 90% bilateral: 16,0 ms). En un análisis de exposición-intervalo QT, se sugiere un aumento dependiente de la concentración del intervalo QTcF para apalutamida y su metabolito activo.

FARMACOCINÉTICA

Tras la administración repetida una vez al día, la exposición a apalutamida (C_{max} y el área bajo la curva de la concentración [ABC]) aumentó de forma proporcional a la dosis en todo el rango de dosis de 30 a 480 mg. Tras la administración de 240 mg una vez al día, se alcanzó el estado estacionario de apalutamida después de 4 semanas y la tasa de acumulación media fue 5 veces superior a la de la dosis única, aproximadamente. En estado estacionario, los valores medios (CV%) de la C_{max} y el ABC de apalutamida fueron de 6 µg/ml (28%) y 100 µg·h/ml (32%), respectivamente. Las fluctuaciones diarias de las concentraciones plasmáticas de apalutamida fueron bajas, con un cociente medio pico-vals de 1,63. Se observó un aumento en el aclaramiento aparente (CL/F) con dosis repetidas, probablemente debido a la inducción del propio metabolismo de la apalutamida.



más cercano si tiene dolor en el pecho o molestias en reposo o con actividad o falta de aliento durante su tratamiento con EXOME®.
• Enfermedad cerebrovascular: es ocasional (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). Llame a su médico o acuda inmediatamente al centro de urgencias más cercano si tiene adormecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para hablar o para entender, problemas visuales en uno o en ambos ojos, mareos, pérdida de equilibrio o coordinación o dificultad para caminar.
Informe de inmediato a su médico si observa alguno de los efectos adversos graves mencionados anteriormente.

Otros efectos secundarios incluyen

- Frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- dolor articular
 - erupción cutánea
 - disminución del apetito
 - presión arterial alta
 - sófocos
 - diarrea
 - fracturas de huesos
 - caídas
 - pérdida de peso.
- Ocasionales** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- espasmos musculares
 - sensación de picazón
 - alteración del sentido del gusto
 - análisis de sangre que muestran nivel alto de colesterol en sangre

Ud. puede tomar EXOME® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome EXOME® luego de la fecha de vencimiento.

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

"NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS"



Elaborado por Gador S.A., Buenos Aires, Argentina. En Uruguay importa y representa: Laboratorio Gador S.A. N°259 La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com
D.T. Quim. Farm. Christian Diaz.
Reg. M.S.P. N° 47390 - Ley 15443

Última revisión 19-Nov-2024

- tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida),
 - tratar problemas de tiroideas (por ejemplo, levotiroxina),
 - tratar la gota (por ejemplo, colchicina),
 - reducir el azúcar en sangre (por ejemplo, repaglinida),
 - tratar el cáncer (por ejemplo, lapatinib, metotrexato),
 - tratar la dependencia a opiáceos o el dolor (por ejemplo, metadona),
 - tratar enfermedades mentales graves (por ejemplo, haloperidol).
- Debe hacer una lista de los nombres de los medicamentos que está tomando y mostrársela a su médico cuando empiece a tomar un medicamento nuevo. Indique a su médico que está tomando EXOME® si su médico quiere comenzar cualquier tratamiento nuevo. Puede ser necesario cambiar la dosis de los medicamentos que está tomando.

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 EXOME® de forma accidental:
• acuda inmediatamente al hospital
• lleve este prospecto con usted para mostrarlo al médico de urgencias.

Información sobre embarazo y anticoncepción para hombres y mujeres

Información para las mujeres
Las mujeres embarazadas, que puedan quedarse embarazadas o en período de lactancia no deben tomar EXOME®. EXOME® puede dañar al feto y pérdida del embarazo.

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

- Si olvida tomar EXOME®, tome la dosis habitual en cuanto se dé cuenta.
 - Si olvidó tomar EXOME® durante todo el día, tome la dosis habitual al día siguiente.
 - Si olvidó tomar EXOME® 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 EXOME®

No deje de tomar EXOME® sin consultar primero con su médico.

Si toma más EXOME® del que debe

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.
En caso de duda sobre el uso de este medicamento, CONSULTE A SU MEDICO.

¿Cuáles son los efectos adversos de Exome®?

Al igual que todos los medicamentos, EXOME® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.
Deje de tomar EXOME® y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

- 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 (necrólisis epidérmica tóxica).
- dolor en el pecho o molestia en reposo o en actividad,
- dificultad para respirar,
- adormecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas,
- dificultad para hablar o para entender,
- problemas visuales en uno o en ambos ojos,
- mareos, pérdida de equilibrio o coordinación o dificultad para caminar.

Efectos adversos graves

Informe de inmediato a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, su médico puede suspender el tratamiento: crisis epiléptica o convulsión: son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Su médico suspenderá el tratamiento con EXOME® si usted sufre una convulsión durante el tratamiento.

- caídas o fracturas (huesos rotos): son frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Su médico puede hacerle un seguimiento más estrecho si usted tiene riesgo de fracturas.
- enfermedad cardíaca: es ocasional (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Su médico le vigilará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos durante el tratamiento. Llame a su médico o acuda inmediatamente al centro de urgencias

3

EXOME® 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.

¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar EXOME®?
Su médico le examinará y revisará su historia clínica completa. Será sometido a un seguimiento estricto durante el tratamiento.
No tome EXOME® si: es alérgico a apalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento,

- 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 antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar EXOME® si:
• ha sufrido alguna vez crisis epilépticas o convulsiones,
• está tomando algún medicamento para prevenir la formación de coágulos (por ejemplo, warfarina, acenocumarol),
• padece cualquier enfermedad cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluidos problemas del ritmo cardíaco (arritmia).

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

Algunas personas han sufrido un bloqueo de las arterias del corazón o del cerebro que incluso podrían causar la muerte durante el tratamiento con apalutamida. Su médico le vigilará para detectar signos y síntomas de problemas cardíacos o cerebrovasculares durante el tratamiento con EXOME®.

Llame a su médico o acuda inmediatamente al centro de urgencias más cercano si siente alguno/s de los siguientes síntomas:

- dolor en el pecho o molestia en reposo o en actividad,
- dificultad para respirar,
- adormecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas,
- dificultad para hablar o para entender, problemas visuales en uno o en ambos ojos,
- mareos, pérdida de equilibrio o coordinación o dificultad para caminar.

Si está tomando algún medicamento, consulte a su médico para ver si se asocian a un mayor riesgo de convulsiones, hemorragia o problemas cardíacos o vasculares. Si algo de lo anterior le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar EXOME®.

Uso de EXOME® con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está tomando medicamentos para:
• reducir el nivel de lípidos en sangre (por ejemplo, gemfibrozilo),
- tratar infecciones bacterianas (por ejemplo, moxifloxacina, claritromicina),
- tratar infecciones por hongos (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol),
- tratar la infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, efavirenz, darunavir),
- tratar la ansiedad (por ejemplo, midazolam, diazepam),
- tratar la epilepsia (por ejemplo, fenitoína, ácido valproico),
- tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico (trastron en los que hay demasiado ácido en el estómago) (por ejemplo, omeprazol),
- prevenir los coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, clopidogrel, dabigatran etexilato),
- tratar la alergia al polen y las alergias (por ejemplo, fexofenadina),
- reducir los niveles de colesterol (por ejemplo, "estatinas" como rosuvastatina, simvastatina), tratar problemas cardíacos o reducir la tensión arterial (por ejemplo, digoxina, felodipino),

CONTENIDO DEL PROSPECTO

• ¿Qué es EXOME® y para qué se utiliza?
• ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar EXOME®? ¿Cómo utilizar EXOME®?
• Posibles efectos adversos de EXOME®
• Conservación de EXOME®
• Contenido del envase e información adicional

¿Qué es EXOME® y para qué se utiliza?

EXOME® es un medicamento que contiene el principio activo apalutamida. Se usa para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que:
• en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC-nm) con alto riesgo de desarrollar metástasis.
• en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación androgénica (TDA).

6

SOBREDOSIFICACIÓN
No se conoce ningún antídoto específico para la sobredosis con apalutamida. En caso de sobredosis, se debe interrumpir la administración de EXOME® y se deben adoptar las medidas de soporte generales hasta que la toxicidad clínica se reduzca o se resuelva. Todavía no se han observado reacciones adversas en caso de sobredosis, se espera que dichas reacciones sean similares a las reacciones adversas incluidas en la sección correspondiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 120 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

"NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	
EXOME® APALUTAMIDA 60 mg Comprimidos recubiertos	
Industria Argentina	Venta bajo receta profesional
COMPOSICIÓN Cada comprimido recubierto de EXOME® contiene: Apalutamida..... 60 mg Excipientes.....c.s.	
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, y cada vez que se lo vuelvan a recetar, pues puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.	
• Conserve 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 no deseados, CONSULTE A SU MÉDICO, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.	
CONTENIDO DEL PROSPECTO • ¿Qué es EXOME® y para qué se utiliza? • ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar EXOME®? ¿Cómo utilizar EXOME®? • Posibles efectos adversos de EXOME® • Conservación de EXOME® • Contenido del envase e información adicional	
¿Qué es EXOME® y para qué se utiliza? EXOME® es un medicamento que contiene el principio activo apalutamida. Se usa para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que: • en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC-nm) con alto riesgo de desarrollar metástasis. • en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación androgénica (TDA).	

Nomb. Producto:	EXOME®	Presentación:	PROSPECTO
	Cód. Interno:		20709
Sustrato:	OBRA 56 g	Pharmacodé:	20709
Tintas CMYK:	1	Reflex blue C	
Tintas Pantone:	480 x 190 mm		
Fto. Abierto:	40 x 190 mm		
Fto. Cerrado:	4	(P08)	
Dobles:	22/01/2025		
Aprobación:			

O.T. 4122

