

## Prospecto: información para el paciente

### Lynparza 50 mg cápsulas duras olaparib

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

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Lynparza y para qué se utiliza

##### Qué es Lynparza y cómo actúa

Lynparza contiene el principio activo olaparib. Olaparib es un tipo de medicamento para el cáncer, denominado inhibidor del PARP (inhibidor de la polimerasa poli [adenosina difosfato-ribosa]).

En pacientes con mutaciones (cambios) en ciertos genes llamados *BRCA* (gen del cáncer de mama), las cuales presentan riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer, los inhibidores del PARP son capaces de desencadenar la muerte de células cancerosas bloqueando una enzima que ayuda a reparar el ADN.

##### Para qué se utiliza Lynparza

Lynparza se utiliza para el tratamiento de un tipo de cáncer de ovario denominado “cáncer de ovario *BRCA* mutado”. Se emplea después de que el cáncer haya respondido al tratamiento previo con quimioterapia estándar basada en platino. Se realiza una prueba para determinar si usted padece un cáncer *BRCA* mutado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lynparza

##### No tome Lynparza

- si es alérgica a olaparib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia (consulte la sección 2 de este prospecto para obtener más información).

No tome Lynparza si algo de lo anterior es aplicable a usted. Si no está segura, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Lynparza.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar o durante el tratamiento con Lynparza

- si usted tiene un recuento sanguíneo bajo en los análisis. Estos pueden ser recuentos bajos de glóbulos rojos o de glóbulos blancos o bajo recuento de plaquetas. Ver sección 4 para más información sobre estos efectos adversos, incluyendo los signos y síntomas a los que usted necesita prestar atención (por ejemplo, fiebre o infección, hematomas o sangrado). Raramente, estos pueden ser un signo de un problema más grave de la médula ósea tal como “Síndrome Mielodisplásico” (SMD) o “Leucemia Mieloide Aguda” (LMA).
- si usted nota cualquier nuevo síntoma o empeoramiento en la dificultad para respirar, tos o sibilancia (sonido silbante que se produce al respirar). Un pequeño número de pacientes tratadas con Lynparza comunicaron inflamación de los pulmones (neumonitis). La neumonitis es una enfermedad grave que a menudo puede requerir tratamiento en el hospital.

Si usted piensa que algo de esto podría aplicarle a usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes o durante el tratamiento con Lynparza.

## **Pruebas y controles**

Su médico le hará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Lynparza.

Usted tendrá un análisis de sangre

- antes de empezar el tratamiento
- cada mes, durante el primer año de tratamiento
- a intervalos regulares, decididos por su médico, tras el primer año de tratamiento.

Si su recuento sanguíneo desciende a un nivel bajo, usted podría necesitar una transfusión sanguínea (en la que le administrarán sangre nueva o hemoderivados de un donante).

## **Otros medicamentos y Lynparza**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas. Esto es porque Lynparza puede afectar a la forma de actuar de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Lynparza.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando o pudiera que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos

- cualquier otro medicamento contra el cáncer
- una vacuna o un medicamento que suprime el sistema inmunitario, ya que es posible que deba ser vigilado estrechamente
- itraconazol, fluconazol - utilizado para las infecciones por hongos
- telitromicina, claritromicina, eritromicina - utilizados para las infecciones bacterianas
- inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir o cobicistat, boceprevir, telaprevir, nevirapina, efavirenz - utilizados para las infecciones víricas, incluyendo VIH
- rifampicina, rifapentina, rifabutina - utilizados para las infecciones bacterianas, incluyendo tuberculosis (TB)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital - utilizados como sedantes o para tratar crisis (convulsiones) y epilepsia
- remedios a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) - utilizado principalmente para la depresión
- digoxina, diltiazem, furosemida, verapamilo, valsartán – utilizados para tratar enfermedades del corazón o hipertensión arterial

- bosentan – utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar
- estatinas, por ejemplo simvastatina, pravastatina, rosuvastatina – utilizadas para disminuir los niveles de colesterol en la sangre
- dabigatran – utilizado para diluir la sangre
- glibenclamida, metformina, repaglinida – utilizados para tratar la diabetes
- alcaloides ergotamínicos – utilizados para tratar migrañas y dolores de cabeza
- fentanilo – utilizado para tratar el dolor producido por el cáncer
- pimizida, quetiapina – utilizada para tratar los problemas de salud mentales
- cisaprida – utilizada para tratar problemas de estómago
- colchicina – utilizada para tratar la gota
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus – utilizados para suprimir el sistema inmune
- metotrexato – utilizado para tratar el cáncer, la artritis reumatoide y la psoriasis

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando cualquiera de los medicamentos anteriores o cualquier otro medicamento. Los medicamentos enumerados anteriormente pueden no ser los únicos que podrían afectar a Lynparza.

### **Toma de Lynparza con bebidas**

No beba zumo de pomelo mientras está en tratamiento con Lynparza. Esto puede afectar a la forma en que funciona el medicamento.

### **Anticoncepción, embarazo y lactancia**

- No debe tomar Lynparza si está embarazada o cree que pudiera estarlo, pues podría dañar al feto.
- No debe quedarse embarazada mientras toma este medicamento. Si usted mantiene relaciones sexuales debe emplear dos métodos anticonceptivos eficaces mientras toma este medicamento y durante 1 mes después de tomar la última dosis de Lynparza. Se desconoce si Lynparza puede afectar a la eficacia de algunos anticonceptivos hormonales. Informe a su médico si está tomando un anticonceptivo hormonal, ya que su médico podría recomendarle también la adición de un método anticonceptivo no hormonal.
- Se debe realizar una prueba de embarazo antes de empezar a tomar Lynparza y a intervalos regulares durante el tratamiento y 1 mes después de tomar la última dosis de Lynparza. Si se queda embarazada durante este periodo, consulte inmediatamente a su médico.
- Se desconoce si Lynparza pasa a la leche materna. No debe dar el pecho si está tomando Lynparza, ni durante 1 mes después de tomar la última dosis de este medicamento. Si tiene previsto dar el pecho, informe a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lynparza puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si siente mareo, debilidad o cansancio mientras toma Lynparza, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

## **3. Cómo tomar Lynparza**

Su médico le ha recetado **cápsulas** de Lynparza. Tenga en cuenta que Lynparza también está disponible en **comprimidos** de 100 mg y 150 mg.

- Las dosis de las cápsulas y comprimidos de Lynparza no son las mismas.
- Tomar la dosis incorrecta o un comprimido en lugar de una cápsula podría hacer que Lynparza no funcione correctamente o que tenga más efectos adversos.

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

### **Cómo tomar**

- Tome una dosis (8 cápsulas) de Lynparza por vía oral con agua, una vez por la mañana y una vez por la noche.
- Tome Lynparza al menos una hora después de tomar alimentos. Preferiblemente no coma hasta pasadas 2 horas después de tomar Lynparza.

#### **Qué cantidad debe tomar**

- Su médico le indicará cuántas cápsulas de Lynparza debe tomar. Es importante que tome la dosis total recomendada cada día. Siga haciéndolo mientras su médico, farmacéutico o enfermero se lo indique.
- La dosis habitual recomendada es de 8 cápsulas (400 mg) tomadas por vía oral, dos veces al día (un total de 16 cápsulas cada día).

#### **Su médico puede recetarle una dosis diferente si**

- tiene problemas con sus riñones Se le indicará que tome 6 cápsulas (300 mg) dos veces al día - un total de 12 cápsulas al día.
- usted está tomando ciertos medicamentos que pueden afectar a Lynparza (ver sección 2).
- tiene ciertos efectos adversos mientras toma Lynparza (ver sección 4). Su médico puede reducir su dosis o suspender el tratamiento, ya sea por un tiempo corto o de manera permanente.

#### **Si toma más Lynparza del que debe**

Si toma más Lynparza de su dosis habitual, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Lynparza**

Si olvida tomar Lynparza, debe tomar la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble (dos dosis a la misma hora) para compensar las dosis olvidadas.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

#### **Informe inmediatamente a su médico si nota algo de lo siguiente**

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

- Sensación de falta de aliento, sensación de mucho cansancio, piel pálida o latido cardíaco acelerado - estos pueden ser síntomas de una disminución del número de glóbulos rojos (anemia).

**Poco Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas (p.ej., hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareo, que son signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad).
- problemas graves de médula ósea (síndrome mielodisplásico o leucemia mieloide aguda). Ver sección 2.

#### **Otros efectos adversos incluyen**

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

- náuseas
- vómitos

- sentirse cansado o débil
- indigestión o acidez (dispepsia)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- cambios en el sabor de los alimentos (disgeusia)
- sentirse mareado
- tos
- dificultad para respirar
- diarrea - si se vuelve grave, informe a su médico de inmediato.

Efectos adversos **muy frecuentes** que pueden encontrarse en los resultados de un análisis de sangre

- disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) - puede notar los siguientes síntomas:
  - moretones o sangrado durante más tiempo de lo normal si se lesiona
- recuento bajo de glóbulos blancos (leucopenia o neutropenia) que puede disminuir su capacidad para combatir infecciones y puede ir acompañado de fiebre.

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

- sarpullido o sarpullido con picazón sobre la piel hinchada y enrojecida (dermatitis)
- dolor en la boca (estomatitis)
- dolor en la zona del estómago bajo las costillas (dolor en la parte superior del abdomen).

Efectos adversos **frecuentes** que pueden encontrarse en los resultados de un análisis de sangre

- recuento bajo de glóbulos blancos (linfopenia) que puede disminuir su capacidad para combatir infecciones y puede ir acompañado de fiebre
- aumento de la creatinina en sangre - esta prueba se usa para verificar el funcionamiento de los riñones.

Efectos adversos **poco frecuentes** que pueden encontrarse en los resultados de un análisis de sangre

- aumento en el tamaño de los glóbulos rojos (no asociado con ningún síntoma).

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación dolorosa del tejido graso debajo de la piel (eritema nodoso).

Su médico le realizará un análisis de sangre todos los meses durante el primer año de tratamiento y posteriormente a intervalos regulares. Su médico le indicará si hay algún cambio en su análisis de sangre que pueda necesitar tratamiento.

Si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese con su médico de inmediato.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Lynparza**

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 y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar. Tirar cualquier cápsula de Lynparza que se haya congelado.

Si lo prefiere, puede conservar las cápsulas de Lynparza fuera de la nevera (por debajo de 30°C) hasta 3 meses. Después de este periodo de tiempo, tire las cápsulas que no haya usado. Se recomienda que anote la fecha en la que saca las cápsulas de la nevera y la fecha después de la cual debe tirarlas.

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 Lynparza**

El principio activo es olaparib. Cada cápsula dura contiene 50 mg de olaparib.

Los demás componentes (excipientes) son

- Contenido de la cápsula: lauril macrogol-32 glicéridos.
- Cubierta de la cápsula: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), goma gellan (E418), acetato de potasio.
- Tinta de impresión: shellac, óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lynparza es una cápsula dura, blanca, opaca, marcada con “OLAPARIB 50 mg” y el logotipo de AstraZeneca en tinta negra.

Lynparza se presenta en frascos de plástico HDPE que contienen 112 cápsulas duras. Un envase contiene 448 cápsulas (4 frascos de 112 cápsulas).

### **Titular de la autorización de comercialización**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

### **Responsable de la fabricación**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA  
Reino Unido

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

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy

Tel: +39 02 9801 1

Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2021

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

06.May.2021 (Paola-1 PFS2 y ORZORA)