

Prospecto: información para el paciente

Lynparza 100 mg comprimidos recubiertos con película Lynparza 150 mg comprimidos recubiertos con película 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]).

Los inhibidores de PARP pueden destruir células cancerosas que no son buenas reparando daños del ADN. Estas células cancerosas específicas pueden ser identificadas:

- por la respuesta a la quimioterapia con platino, o
- buscando genes reparadores del ADN que están defectuosos, como los genes *BRCA* (BReast CAncer).

Cuando Lynparza se usa en combinación con abiraterona (un inhibidor de la señalización del receptor de andrógenos), la combinación puede ayudar a mejorar el efecto anticancerígeno en las células de cáncer de próstata con o sin genes reparadores del ADN defectuosos (p. ej., genes *BRCA*).

Para qué se utiliza Lynparza

Lynparza se utiliza para el tratamiento de

- **un tipo de cáncer de ovario (con mutación *BRCA*) que ha respondido al primer tratamiento con quimioterapia estándar con platino.**
 - Se utiliza un test para conocer si usted tiene un cáncer de ovario con mutación *BRCA*.
- **cáncer de ovario que ha vuelto a aparecer (en recaída).** Se puede usar después de que el tumor haya respondido al tratamiento previo con quimioterapia estándar basada en platino.

- **un tipo de cáncer de ovario (HRD positivo definido por una mutación *BRCA* o inestabilidad genómica) que ha respondido al primer tratamiento con quimioterapia estándar basada en platino y bevacizumab.** Lynparza se usa junto con bevacizumab.
- **un tipo de cáncer de mama (*BRCA*-mutado, *HER2*-negativo) cuando el cáncer no se ha extendido a otras partes del cuerpo y el tratamiento se va a administrar después de la cirugía (el tratamiento después de la cirugía se llama terapia adyuvante). Debería haber recibido tratamiento con quimioterapia antes o después de la cirugía. Si su cáncer es receptor de hormona positivo su médico podría también recetarle un tratamiento hormonal.**
 - Se utiliza un test para conocer si usted tiene un cáncer de mama *BRCA*-mutado.
- **un tipo de cáncer de mama (*BRCA*-mutado, *HER2*-negativo) que se ha extendido más allá del tumor original.** Usted debe recibir quimioterapia, bien antes o después de que el cáncer se haya extendido.
 - Se utiliza un test para conocer si usted tiene un cáncer *BRCA*-mutado.
- **un tipo de cáncer de páncreas (*BRCA*-mutado) que ha respondido al primer tratamiento con quimioterapia estándar basada en platino.**
 - Se utiliza un test para conocer si tiene cáncer de páncreas con mutación *BRCA*.
- **un tipo de cáncer de próstata (con mutaciones en *BRCA*) que se ha extendido más allá del tumor original y ya no responde al tratamiento médico o quirúrgico para disminuir los niveles de testosterona.** Debería haber recibido ciertos tratamientos hormonales, como enzalutamida o acetato de abiraterona.
 - Se utiliza un test para conocer si tiene cáncer de próstata con mutación de *BRCA*.
- **un tipo de cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) más allá del tumor original y que ya no responde a un tratamiento médico o quirúrgico que reduce la testosterona.** Lynparza se usa en combinación con otro medicamento contra el cáncer llamado abiraterona, junto con el medicamento esteroide prednisona o prednisolona.

Cuando Lynparza se administra en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, es importante que lea también los prospectos de estos otros medicamentos. Si tiene alguna pregunta sobre estos medicamentos, consulte a su médico.

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 experimenta cualquier síntoma nuevo o empeoramiento del dolor o hinchazón en una extremidad, dificultad para respirar, dolor en el pecho, respiración más rápida de lo normal o latidos cardíacos más rápidos de lo normal. Se informó que un pequeño número de pacientes tratados con Lynparza desarrollaron un coágulo de sangre en una vena profunda, generalmente en la pierna (trombosis venosa), o un coágulo en los pulmones (embolia pulmonar).
- si observa coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, orina anormalmente oscura (color marrón), dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), cansancio, sensación de menor apetito de lo habitual o náuseas y vómitos inexplicables, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que esto puede indicar problemas con el hígado.

Si usted piensa que algo de esto podría aplicarle a usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes 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 tuviera 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, pravastina, 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
- pimozida, 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

Pacientes femeninas

- No debe tomar Lynparza si está embarazada o cree que podría quedarse embarazada, 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 6 meses 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 6 meses después de tomar la última dosis de Lynparza. Si se queda embarazada durante este periodo, debe consultar 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.

Pacientes masculinos

- Debe usar preservativo cuando mantenga relaciones sexuales con una pareja femenina, incluso aunque ella esté embarazada, mientras tome Lynparza y durante tres meses después de tomar la última dosis. No se sabe si Lynparza pasa al semen.
- Su compañera femenina debe usar también un método anticonceptivo eficaz.
- No debe donar esperma mientras esté tomando Lynparza ni durante tres meses después de tomar la última dosis.

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.

Información sobre otros ingredientes presentes en este medicamento

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido de 100 mg o de 150 mg; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lynparza

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

- Trague los comprimidos de Lynparza enteros, con o sin alimentos.
- Tome Lynparza una vez por la mañana y una vez por la noche.
- No mastique, triture, disuelva ni divida los comprimidos ya que esto puede afectar la rapidez con la que el medicamento ingresa a su cuerpo.

Qué cantidad debe tomar

- Su médico le indicará cuántos comprimidos 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 300 mg (2 comprimidos de 150 mg) dos veces al día - un total de 4 comprimidos cada día.

Su médico puede recetarle una dosis diferente si

- tiene problemas con sus riñones. Se le indicará que tome 200 mg (2 comprimidos de 100 mg) dos veces al día - un total de 4 comprimidos 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 interrumpir 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., urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareo, que son signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad).
- sarpullido con picazón sobre la piel hinchada y enrojecida (dermatitis).
- 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 (fatiga)
- indigestión o ardor de estómago (dispepsia)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- cambios en el sabor de los alimentos (disgeusia)
- sentirse mareado
- tos
- dificultad para respirar (disnea)
- 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

- 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
- dolor en la boca (estomatitis)
- dolor en la zona del estómago bajo las costillas (dolor en la parte superior de abdomen).
- coágulo de sangre en una vena profunda, generalmente en la pierna (trombosis venosa) que puede causar síntomas como dolor o hinchazón de las piernas, o un coágulo en los pulmones (embolia pulmonar) que puede causar síntomas como dificultad para respirar, dolor de pecho dolor, respiración más rápida de lo normal o latidos cardíacos más rápidos de lo normal.

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
- 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
- aumento de la creatinina en sangre - esta prueba se usa para verificar el funcionamiento de los riñones.
- pruebas de función hepática anormales

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)

- hinchazón facial (angioedema).
- inflamación dolorosa del tejido graso debajo de la piel (eritema nodoso).

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

- signos de problemas hepáticos, como coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), náuseas o vómitos, dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), orina oscura (color marrón), sensación de menor apetito de lo habitual, cansancio

Su médico le realizará un análisis de sangre todos los meses durante el primer año de tratamiento y a intervalos regulares después de este. 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. 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 blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conserve en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 comprimido recubierto con película de Lynparza 100 mg contiene 100 mg de olaparib.
- Cada comprimido recubierto con película de Lynparza 150 mg contiene 150 mg de olaparib.

Los demás componentes (excipientes) son

- Contenido del comprimido: copovidona, sílice coloidal anhidra, manitol, estearil fumarato de sodio.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172) (solo en los comprimidos de 150 mg).

Ver Sección 2 “Información sobre otros ingredientes presentes en este medicamento”

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Lynparza 100 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo a amarillo oscuro, ovalados, biconvexos, marcados con "OP100" por un lado y lisos por el otro.

Los comprimidos Lynparza de 150 mg son comprimidos recubiertos con película de color verde a gris verdoso, ovalados, biconvexos, marcados con "OP150" por un lado y lisos por el otro.

Lynparza se presenta en envases que contienen 56 comprimidos recubiertos con película (7 blísteres de 8 comprimidos cada uno) o envases múltiples que contienen 112 (2 envases de 56) comprimidos recubiertos con película.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

Responsable de la fabricación

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 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 40 809034100

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

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.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2023

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>.

24.08.2023 (PRAC Hepatotoxicity)