

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Orgovyx?».

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Orgovyx®**

### **Che cos'è Orgovyx e quando si usa?**

Orgovyx contiene il principio attivo relugolix. È usato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico in stadio avanzato che rispondono alla terapia ormonale.

Relugolix agisce bloccando un passaggio nel processo che segnala ai testicoli di produrre testosterone (l'ormone sessuale maschile). Poiché il testosterone può stimolare la crescita del carcinoma prostatico, relugolix, diminuendolo a livelli molto bassi, previene la crescita e la divisione delle cellule tumorali della prostata.

Su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere Orgovyx?**

Non prenda Orgovyx in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo o a uno qualsiasi degli ingredienti.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Orgovyx?**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Orgovyx nei casi seguenti:

- Disturbi della circolazione cardiaca come problemi del ritmo cardiaco (aritmia). Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare durante l'uso di Orgovyx. Il medico potrebbe controllare i suoi sali corporei (elettroliti) e l'attività elettrica del suo cuore durante il trattamento con Orgovyx. Informi immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi come capogiri, svenimento, sensazione che il cuore batta forte o sia accelerato (palpitazioni) o dolore al petto. Questi possono essere sintomi di gravi problemi del ritmo cardiaco.
- Malattia del fegato. Potrebbe essere necessario monitorare la funzionalità epatica. L'uso di Orgovyx non è stato studiato in pazienti con malattia epatica grave.
- Malattia renale.
- 



Osteoporosi o qualsiasi malattia che influisca sulla forza delle ossa. Livelli ridotti di testosterone possono portare all'assottigliamento delle ossa.

### *Altri medicinali e Orgovyx*

Orgovyx può interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco se usato con altri farmaci, ad es. metadone [usato per alleviare il dolore e parte della disassuefazione dei tossicodipendenti], moxifloxacin [un antibiotico], antipsicotici usati per gravi malattie mentali.

Altri medicinali possono influenzare l'assorbimento di relugolix, determinando un aumento dei livelli ematici che può aumentare gli effetti indesiderati o una diminuzione dei livelli ematici che può ridurre l'efficacia di Orgovyx. Esempi di medicinali che possono interferire con Orgovyx includono:

- Alcuni medicinali usati per trattare l'**epilessia** (ad es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital).
- Alcuni medicinali usati per trattare le **infezioni batteriche** (ad es. rifampicina, rifabutina, azitromicina, eritromicina, claritromicina, gentamicina, tetraciclina).
- Alcuni medicinali usati per trattare le **infezioni fungine** (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).
- Alcuni medicinali usati per trattare il **carcinoma prostatico** (ad es. apalutamide).
- Rimedi erboristici a base di **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*).
- Alcuni medicinali usati per trattare la **pressione alta** (ad es. carvedilolo, verapamil).
- Alcuni medicinali usati per trattare le **aritmie** (ad es. amiodarone, dronedarone, propafenone, chinidina).
- Alcuni medicinali usati per trattare l'**angina** (ad es. ranolazina).
- Alcuni medicinali usati come **immunosoppressori** (ad es. ciclosporina).
- Alcuni medicinali usati per trattare le **infezioni da HIV** (ad es. ritonavir [o combinazioni contenenti ritonavir], efavirenz).
- Alcuni medicinali usati per trattare l'**epatite C** (ad es. telaprevir).

Il suo medico può pertanto modificare i suoi medicinali, modificare il momento di assunzione di determinati medicinali, la dose dei medicinali o aumentare la dose di Orgovyx.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

### *Capacità di guidare e usare macchinari*

Stanchezza e capogiri sono effetti indesiderati molto comuni (stanchezza) e comuni (capogiri) che possono compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari.



## **Si può assumere Orgovyx durante la gravidanza o l'allattamento?**

Orgovyx è destinato all'uso negli uomini con carcinoma prostatico. Questo medicinale potrebbe avere un effetto sulla fertilità maschile.

Questo medicamento non è destinato all'uso nelle donne in età fertile. Non deve essere usato nelle donne che sono o possono essere incinte o che stanno allattando.

Informazioni per gli uomini:

- Se ha rapporti sessuali con una donna in grado di procreare, usi un preservativo e un altro metodo contraccettivo efficace usato dalla sua partner, durante il trattamento e per 2 settimane dopo il trattamento con questo medicinale per prevenire la gravidanza.
- Se ha rapporti sessuali con una donna in gravidanza, usi un preservativo per proteggere il nascituro.

## **Come usare Orgovyx?**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- Tre compresse il primo giorno di trattamento.
- In seguito, una compressa una volta al giorno, sempre alla stessa ora.

Il medico può modificare la dose se necessario.

Ingerite le compresse intere (non divise, non masticate). Le compresse possono essere assunte con o senza cibo con un po' di liquido.

L'uso e la sicurezza di Orgovyx nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono stati studiati. Orgovyx non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### *Se prende più Orgovyx di quanto deve*

Non sono stati segnalati casi di effetti nocivi gravi legati all'assunzione contemporanea di diverse dosi di questo medicinale. Se ha assunto troppe compresse di Orgovyx o se scopre che un bambino ne ha assunte alcune, si rivolga al medico il prima possibile. Porti con sé il medicinale per mostrarlo al medico.

### *Se dimentica di prendere Orgovyx*

Se si accorge di avere saltato una dose meno di 12 ore dopo l'orario abituale in cui avrebbe dovuto prenderla, la prenda non appena se ne ricorda e quindi continui ad assumere le compresse successive il giorno seguente come al solito. Se ha saltato una dose da più di 12 ore, non la assuma. Prenda soltanto la



dose successiva il giorno seguente come al solito.

### *Se interrompe il trattamento con Orgovyx*

Se desidera interrompere il trattamento con questo medicinale, ne parli prima con il medico. Il medico le spiegherà gli effetti dell'interruzione del trattamento e discuterà con lei delle altre possibilità.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Orgovyx?**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Richieda urgentemente assistenza medica se sviluppa:

- Rapido gonfiore del viso, della bocca, delle labbra, della lingua, della gola, dell'addome o delle braccia e delle gambe (angioedema) (non comune: può interessare fino a 1 persona su 100).

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con Orgovyx e sono elencati in base alla frequenza con cui si manifestano.

#### *Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- vampata di calore
- diarrea
- stipsi
- dolori muscolari e articolari
- stanchezza

#### *Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- basso numero di globuli rossi (anemia)
- ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia)
- insonnia
- depressione
- attacco cardiaco
- capogiro
- cefalea
- pressione del sangue alta
- mal di stomaco compresa sensazione di nausea
- aumento della sudorazione
- eruzione cutanea
- riduzione dell'interesse sessuale
- aumento di peso



- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- aumento dei livelli di grassi (trigliceridi) nel sangue
- aumento del livello di colesterolo nel sangue

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- assottigliamento delle ossa (osteoporosi)
- aumento degli enzimi del fegato
- orticaria

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).*

- alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

## **Di che altro occorre tener conto?**

### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Orgovyx è disponibile in un flacone di plastica bianco. Ogni flacone contiene anche un essiccante per aiutare a mantenere il medicinale asciutto (proteggerlo dall'umidità). Non rimuovere l'essiccante dal flacone. L'essiccante non deve essere ingerito. Ogni flacone è chiuso con un tappo a prova di bambino sigillato a induzione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni*

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

Chiedere al vostro medico o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **Cosa contiene Orgovyx?**

### *Principi attivi*

Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di relugolix.



### *Sostanze ausiliarie*

Mannitolo (E421), Carbossimetilamido sodico (tipo A), Idrossipropilcellulosa (E463), Magnesio stearato (E470b), Ipromellosa (E464), Titanio diossido (E171), Ossido di ferro rosso (E172), Cera carnauba (E903).

### **Numero dell'omologazione**

69150 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Orgovyx? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Flacone di plastica da 30 compresse rivestite con film.

### **Titolare dell'omologazione**

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

