TRUQAP®

capivasertibe

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos
160 mg e 200 mg

TRUQAP®
capivasertibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TRUQAP®
capivasertibe

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 160 mg em embalagens com 64 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 200 mg em embalagens com 64 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **TRUQAP** contém 160 mg ou 200 mg de capivasertibe.
Excipientes: Celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polidextrose, copovidona, triglicerídeos de cadeia média, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRUQAP em combinação com fulvestranto é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama localmente avançado ou metastático, com receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, com uma ou mais alterações em PIK3CA/AKT1/PTEN detectadas, após progressão a pelo menos um regime de base endócrina no cenário metastático, ou recorrência em ou dentro de 12 meses após a conclusão da terapia adjuvante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRUQAP funciona bloqueando os efeitos de proteínas chamadas AKT quinases. Essas proteínas ajudam as células cancerígenas a crescer e se multiplicar. Ao bloquear sua ação, **TRUQAP** pode reduzir o crescimento e a disseminação do câncer e ajudar a destruir as células cancerígenas.

TRUQAP somente será prescrito por um médico com experiência na utilização de medicamentos para o tratamento do câncer.

Se você tiver alguma dúvida sobre como **TRUQAP** funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **TRUQAP**:

- Se você já teve reação alérgica grave ao capivasertibe ou a qualquer outro componente de **TRUQAP**.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de tomar **TRUQAP** se:

- Você tem ou já teve altos níveis de açúcar no sangue ou diabetes (ou sinais de aumento dos níveis de açúcar, como sede excessiva e boca seca, necessidade de urinar com mais frequência do que o normal, produção de urina em maior quantidade do que o normal, aumento apetite com perda de peso).
- Você está com alguma infecção.
- Você tem diarreia ou fezes moles.
- Você tem erupção cutânea ou outras doenças de pele.

- Você tem problemas renais ou níveis elevados de creatinina ou ácido úrico no sangue.
- Você tem problemas de fígado.
- Está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- Você está grávida ou planeja engravidar. **TRUQAP** pode prejudicar o feto. Você deve usar um método anticoncepcional eficaz durante o tratamento e pelo menos por 4 semanas após a última dose de **TRUQAP**.
- Você está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se **TRUQAP** passa para o leite materno. Não amamente durante o tratamento e por 4 semanas após a última dose.
- Você é um homem com parceiras que estão grávidas ou podem engravidar. Pacientes do sexo masculino devem usar preservativos e controle de natalidade eficaz durante o tratamento com **TRUQAP** e por 16 semanas após a última dose. Se a sua parceira engravidar, informe o seu médico imediatamente.

Você deve ler as informações completas de bula do medicamento fulvestranto para obter informações importantes.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar **TRUQAP**.

Fale imediatamente com o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com **TRUQAP**:

- Sinais de aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia); aumento da sede e boca seca, urinar com mais frequência do que o normal, aumento do apetite com perda de peso. Sintomas adicionais como náuseas, vômitos, dor abdominal, dificuldade em respirar, hálito frutado (com cheiro de fruta podre), confusão, fadiga incomum ou sonolência podem ser sinais de uma complicação aguda de aumento de açúcar no sangue. Se você apresentar febre, calafrios, infecção, lesão grave ou uma nova doença, informe seu médico antes de tomar a próxima dose.
- Sinais de diarreia que podem incluir fezes moles ou aquosas.
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, pele seca, inflamação da pele com erupção cutânea, descamação e/ou descamação da superfície da pele.

O seu médico pode decidir por tratar estes sintomas, interromper temporariamente o seu tratamento, reduzir a sua dose ou interromper definitivamente o seu tratamento com **TRUQAP**.

Monitoramento antes e durante o tratamento com TRUQAP

Seu médico realizará os exames de sangue necessários para testar seus níveis de açúcar no sangue antes e durante o tratamento com **TRUQAP**. Com base nos resultados, seu médico pode decidir interromper temporária ou definitivamente o tratamento com **TRUQAP** ou reduzir a dose de **TRUQAP**.

Crianças e Adolescentes

A segurança e eficácia de **TRUQAP** não foram estabelecidas em crianças ou adolescentes. Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Uso em pacientes idosos

Não foram observadas diferenças gerais na eficácia do **TRUQAP** entre pacientes ≥ 65 anos de idade e pacientes mais jovens. A análise da segurança do **TRUQAP** comparando pacientes ≥ 65 anos de idade com pacientes mais jovens sugere uma maior incidência de eventos adversos graves, reduções de dose, interrupções de dose e interrupções permanentes em pacientes idosos.

Contracepção, gravidez e amamentação

Categoria D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Pacientes do sexo feminino: Se está grávida ou planeja engravidar, você não deve tomar **TRUQAP**. Antes de tomar **TRUQAP**, informe o seu médico se estiver grávida, se tiver dúvidas se está grávida ou planejar engravidar, uma vez que **TRUQAP** pode prejudicar o feto. Se é uma mulher que pode engravidar, o seu médico irá solicitar a realização de um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento e aconselhá-la a realizar um teste de gravidez durante o tratamento. Você deve usar um controle de natalidade eficaz durante o tratamento com **TRUQAP** e por 4 semanas após a última dose. Se engravidar durante o tratamento, informe o seu médico imediatamente.

Antes de tomar **TRUQAP**, informe o seu médico se estiver amamentando. Para a segurança de seu bebê, você não deve amamentar durante o tratamento com **TRUQAP**.

Pacientes do sexo masculino: Você deve usar preservativo ao ter relações sexuais com uma parceira que está grávida ou pode engravidar enquanto estiver tomando **TRUQAP** e por 16 semanas após sua última dose. A sua

parceira também deve usar um método contraceptivo adequado. Você deve informar o seu médico se a sua parceira engravidar.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

TRUQAP pode afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se você se sentir cansado enquanto estiver tomando **TRUQAP**, tome cuidado especial ao dirigir, ao usar ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de TRUQAP

Tomando outros medicamentos

Observe que essas orientações também podem se aplicar a medicamentos e/ou suplementos usados há algum tempo.

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos prescritos e sem prescrição, vitaminas e suplementos fitoterápicos.

Tomar **TRUQAP** com outros medicamentos pode afetar o funcionamento de **TRUQAP** e causar reações adversas. Alguns medicamentos podem afetar os níveis de **TRUQAP** em seu corpo. Além disso, **TRUQAP** pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam.

Alguns medicamentos podem aumentar o risco de reações adversas de **TRUQAP**. Veja exemplos abaixo.

- Certos antibióticos (por exemplo, claritromicina, telitromicina)
- Certos antifúngicos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posacinazol)
- Certos antivirais (por exemplo, boceprevir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir)

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia de **TRUQAP** por exemplo, carbamazepina, fenitoína, erva de São João (um medicamento fitoterápico) e rifampicina.

Evite a ingestão de altas doses de suco de toranja enquanto estiver tomando **TRUQAP**, pois pode aumentar as reações adversas do **TRUQAP**.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você toma algum destes ou quaisquer outros medicamentos. Os medicamentos listados aqui podem não ser os únicos que podem interagir com **TRUQAP**.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **TRUQAP** na embalagem original em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TRUQAP 160 mg são comprimidos revestidos redondos, biconvexos, bege, gravados com 'CAV' acima de '160' em um dos lados e lisos no verso.

TRUQAP 200 mg são comprimidos revestidos em forma de cápsula, biconvexos, bege, gravados com "CAV 200" em um dos lados e lisos no verso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Tome **TRUQAP** exatamente como indicado pelo seu médico. Você deve consultar o seu médico se tiver dúvidas. A dose de **TRUQAP** é de dois comprimidos de 200 mg tomados duas vezes ao dia (um total de 4 comprimidos por dia) durante quatro dias, seguidos de três dias sem tratamento (vide Tabela 1).

Tabela 1 - Esquema de dosagem de TRUQAP

	Dia 1	**Dia 2**	**Dia 3**	**Dia 4**	**Dia 5***	**Dia 6***	**Dia 7***
Manhã	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			
Noite	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			

* Não tomar o medicamento nos dias 5, 6 e 7

O seu médico pode prescrever uma dose diferente se você estiver tomando certos medicamentos que possam interagir com **TRUQAP** (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?) ou se sentir certas reações adversas enquanto estiver tomando **TRUQAP** (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). O seu médico decidirá quanto tempo você permanecerá no tratamento.

Modo de Usar

O número de comprimidos a serem ingeridos dependem da dose prescrita conforme abaixo:

- Dose de 400 mg: dois comprimidos de 200 mg
- Dose de 320 mg: dois comprimidos de 160 mg
- Dose de 200 mg: um comprimido de 200 mg

Engula os comprimidos de **TRUQAP** inteiros com água. Não mastigue, esmague, dissolva ou divida os comprimidos. Os comprimidos de **TRUQAP** podem ser tomados com ou sem alimentos. Se vomitar, não tome uma dose adicional. A próxima dose de **TRUQAP** deve ser tomada no horário habitual.

Tome **TRUQAP** mais ou menos no mesmo horário de manhã e à noite nos dias de administração.

Durante o seu tratamento com **TRUQAP**, para mulheres que não atingiram a menopausa, o seu médico irá prescrever um medicamento chamado agonista do hormônio libertador do hormônio luteinizante (LHRH).

Populações especiais

Idoso

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos. Existem dados limitados em pacientes com idade ≥ 75 anos.

Insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.

TRUQAP não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave.

Insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática leve.

No caso de pacientes com insuficiência hepática moderada seu médico irá avaliar monitorar de perto quanto a sinais de toxicidade durante o uso de **TRUQAP**.

TRUQAP não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática grave.

População pediátrica

TRUQAP não é indicado para uso em pacientes pediátricos, pois a segurança e a eficácia de **TRUQAP** em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, ainda poderá tomá-la dentro de 4 horas a partir do horário habitual. Se já se passaram mais de 4 horas depois de tomar sua dose habitual, pule essa dose. Tome a próxima dose no horário habitual. Consulte a tabela 1 para o esquema de dosagem. Não tome 2 doses para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **TRUQAP** pode causar reações adversas, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Essas reações adversas podem ocorrer com certas frequências, que são definidas da seguinte forma:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): Infecção do trato urinário, diminuição do nível de hemoglobina no sangue, nível alto de açúcar no sangue, perda de apetite, diarreia, náusea, vômito, feridas na boca ou úlceras com inflamação da gengiva (estomatite), irritação na pele, coceira (prurido), cansaço e febre.

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): gosto estranho na boca (disgeusia), dor de estômago, indigestão (dispepsia), erupções por drogas, pele seca, erupção cutânea, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele (possíveis sintomas de várias condições de pele, por exemplo, eritema multiforme), dor, vermelhidão e inchaço da mucosa em diferentes partes do corpo, por exemplo, da mucosa genital (inflamação da mucosa), nível sanguíneo elevado de creatinina, nível sanguíneo elevado de hemoglobina glicosilada (um marcador do nível de açúcar no sangue nas últimas 8 a 12 semanas), baixo nível de potássio no sangue (hipocalemia), diminuição do peso, hipersensibilidade.

Incomum (podem afetar até 1 em 100 pessoas): erupções cutâneas tóxicas, inflamação da pele com erupção cutânea (dermatite), descamação e/ou descamação da superfície da pele (dermatite esfoliativa generalizada), cetoacidose diabética (uma complicação grave do nível elevado de açúcar no sangue).

Frequência desconhecida (não é possível estimar a frequência com base nos dados disponíveis):
Síndrome hiperglicêmica hiperosmolar não cetótica (complicação grave causada por níveis elevados de açúcar no sangue).

Se detectar quaisquer reações adversas não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar mais comprimidos de **TRUQAP** do que deveria, consulte um médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Leve os comprimidos e esta bula com você.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro - 1.1618.0300

Produzido por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje – Suécia
Registrado e Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

TRU_09

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2026.

SAC 0800 014 5578
sac@astrazeneca.com

AstraZeneca

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/09/2024	1279498242	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2023	0602384233	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	27/05/2024	Bula Inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos 160mg e 200 mg
17/09/2024	1279541245	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2024	1279541245	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2024	**VP:** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos 160mg e 200 mg
13/03/2025	0340818255	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/03/2025	0340818255	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/03/2025	**VP:** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** 3. Características farmacológicas 9. Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos 160mg e 200 mg
26/09/2025	1278718/25-7	10451 -	05/12/2025	1569154/25-	10451 -	06/04/2026	**VP:**	VP/VPS	Comprimidos

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		3-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções		revestidos 160mg e 200 mg
23/04/2026	0394326/26-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2025	1569154/25-3-	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	06/04/2026	**VPS:** 7.Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos 160mg e 200 mg
12/08/2026	0823199/26-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2026	0823199/26-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2026	**VP:** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** 3. Características farmacológicas 5. Advertências e	VP/VPS	Comprimidos revestidos 160mg e 200 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							precauções 9.Reações Adversas		
28/10/2026	1140783/26-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/10/2026	1140783/26-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/10/2026	**VPS:** 2. Resultados de Eficácia	VPS	Comprimidos revestidos 160mg e 200 mg
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		**VP:** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VPS/VP	Comprimidos revestidos 160mg e 200 mg