

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Enzalutamid Pharmascience 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Pharmascience 80 mg filmom obložene tablete enzalutamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Enzalutamid Pharmascience i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enzalutamid Pharmascience
3. Kako uzimati Enzalutamid Pharmascience
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enzalutamid Pharmascience
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Enzalutamid Pharmascience i za što se koristi

Enzalutamid Pharmascience sadrži djelatnu tvar enzalutamid. Enzalutamid Pharmascience se primjenjuje za liječenje odraslih muškaraca s rakom prostate:

- Koji više ne odgovara na hormonsku terapiju ili kirurško liječenje za snižavanje razine testosterona

ili

- Koji se proširio u druge dijelove tijela i odgovara na hormonsku terapiju ili kirurško liječenje za snižavanje razine testosterona

ili

- Koji su se prethodno podvrgnuli kirurškom odstranjenju prostate ili zračenju i kod kojih se vrijednosti prostata specifičnog antigena (PSA) brzo povećavaju, ali se rak još nije proširio u druge dijelove tijela i odgovara na hormonsku terapiju za snižavanje razine testosterona.

Kako djeluje Enzalutamid Pharmascience

Enzalutamid Pharmascience je lijek koji djeluje blokiranjem djelovanja hormona koji se zovu androgeni (kao što je testosteron). Blokiranjem androgena, enzalutamid zaustavlja rast i diobu stanica raka prostate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enzalutamid Pharmascience

Nemojte uzimati Enzalutamid Pharmascience

- Ako ste alergični na enzalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- Ako ste trudni ili možete zatrudnjeti (pogledajte „Trudnoća, dojenje i plodnost“)

Upozorenja i mjere opreza

Napadaji

Napadaji su zabilježeni u 6 na svakih 1000 osoba koje su uzimale Enzalutamid Pharmascience i

kod manje od 3 na svakih 1000 osoba koje su uzimale placebo (pogledajte odlomak „Drugi lijekovi i Enzalutamid Pharmascience“ i dio 4. „Moguće nuspojave“).

Ako uzimate lijek koji može uzrokovati napadaje ili koji može povećati osjetljivost na napadaje (pogledajte „Drugi lijekovi i Enzalutamid Pharmascience“ u nastavku).

Ako doživite napadaj tijekom liječenja:

Čim prije posjetite liječnika. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno da prestanete uzimati lijek Enzalutamid Pharmascience.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid Pharmascience prijavljeni su rijetki slučajevi PRES-a, rijetkog, reverzibilnog stanja koje uključuje mozak. Ako imate napadaj, glavobolju koja se pojačava, smetenost, sljepoću ili druge probleme s vidom, obratite se što prije Vašem liječniku. (Također pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“).

Rizik od novih oblika raka (druge primarne zloćudne bolesti)

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid Pharmascience prijavljeni su novi (drugi) oblici raka, uključujući rak mokraćnog mjehura i debelog crijeva.

Ako primijetite znakove krvarenja u probavnom sustavu, krv u mokraći ili imate učestalu potrebu za hitnim mokrenjem tijekom uzimanja lijeka Enzalutamid Pharmascience, što prije se javite svom liječniku.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Enzalutamid Pharmascience

- Ako uzimate neke lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, acenokumarol, klopidogrel)
- Ako ste podvrgnuti kemoterapiji poput docetaksela
- Ako imate tegobe s jetrom
- Ako imate tegobe s bubrezima

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko imate:

Bilo kakav poremećaj srca ili krvnih žila, uključujući poremećaje srčanog ritma (aritmija), ili uzimate lijekove za navedene poremećaje. Rizik od poremećaja srčanog ritma može biti povišen prilikom uzimanja lijeka Enzalutamid Pharmascience.

Ako ste alergični na enzalutamid, to može dovesti do osipa ili oticanja lica, jezika, usana ili grla. Ako ste alergični na enzalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka, nemojte uzeti Enzalutamid Pharmascience.

Kod liječenja lijekom Enzalutamid Pharmascience prijavljeni su ozbiljan kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili afte u ustima. Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Enzalutamid Pharmascience

Molimo obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Morate znati imena lijekova koje uzimate. Imajte sa sobom popis tih lijekova kako biste ga mogli pokazati liječniku kad Vam propisuje novi lijek. Ne smijete početi ili prestati uzimati neki lijek prije nego što o tome razgovarate s liječnikom koji je propisao Enzalutamid Pharmascience.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Kad se uzimaju istovremeno s lijekom Enzalutamid Pharmascience, ovi lijekovi mogu povećati rizik od napadaja:

- Određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje astme i bolesti dišnog sustava (npr. aminofilin, teofilin)
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja kao što su depresija i shizofrenija (npr. klopazin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, litij, klorpromazin, mesoridazin, tioridazin, amitriptilin, desipramin, doksepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- Određeni lijekovi za liječenje boli (npr. petidin).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove. Ti lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Enzalutamid Pharmascience ili Enzalutamid Pharmascience može utjecati na učinak tih lijekova.

To uključuje određene lijekove koji se primjenjuju za:

- snižavanje kolesterola (npr. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- liječenje boli (npr. fentanil, tramadol)
- liječenje raka (npr. kabazitaksel)
- liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, klonazepam, fenitoin, primidon, valproatna kiselina)
- liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja kao što su jaka tjeskoba ili shizofrenija (npr. diazepam, midazolam, haloperidol)
- liječenje poremećaja spavanja (npr. zolpidem)
- liječenje srčanih bolesti ili snižavanje krvnog tlaka (npr. bisoprolol, digoksin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- liječenje ozbiljnih bolesti povezanih s upalom (npr. deksametazon, prednizolon)
- liječenje HIV-infekcije (npr. indinavir, ritonavir)
- liječenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, doksiciklin)
- liječenje poremećaja štitne žlijezde (npr. levotiroksin)
- liječenje gihta (npr. kolhicin)
- liječenje želučanih poremećaja (npr. omeprazol)
- sprječavanje srčanih bolesti ili moždanog udara (dabigatran eteksilat)
- sprječavanje odbacivanja organa (npr. takrolimus)

Enzalutamid Pharmascience može interferirati sa određenim lijekovima za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol) ili može povisiti rizik za poremećaj srčanog ritma kada se primjenjuje istovremeno s nekim drugim lijekovima [npr. metadon (koji se koristi za smanjenje bolova i kao dio detoksikacije ovisnika), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koji se koriste za liječenje ozbiljnih mentalnih bolesti)].

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od gore navedenih lijekova. Možda će Vam trebati promijeniti dozu lijeka Enzalutamid Pharmascience ili nekog drugog lijeka koji uzimate.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- **Enzalutamid Pharmascience nije za primjenu u žena.** Ovaj lijek može štetiti nerođenom djetetu ili uzrokovati potencijalni gubitak ploda ako ga uzimaju trudnice. Žene koje su trudne, koje mogu zatrudnjeti ili koje doje ne smiju uzimati ovaj lijek.
- Ovaj bi lijek mogao utjecati na plodnost u muškarca.
- Ako imate spolne odnose sa ženom koja može zatrudnjeti, koristite prezervativ i drugu učinkovitu metodu kontrole začeća tijekom liječenja i 3 mjeseca nakon liječenja ovim lijekom. Ako imate

spolne odnose s trudnicom, koristite prezervativ kako biste zaštitili nerođeno dijete tijekom liječenja i 3 mjeseca nakon liječenja ovim lijekom..

- Njegovateljce moraju pogledati dio 3. „Kako uzimati Enzalutamid Pharmascience“ za informacije o rukovanju i uporabi lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Enzalutamid Pharmascience može umjereno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Napadaji su zabilježeni u bolesnika koji su uzimali Enzalutamid Pharmascience. Ako imate povećan rizik za napadaje, trebete se obratiti liječniku.

Enzalutamid Pharmascience sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija

3. Kako uzimati Enzalutamid Pharmascience

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 160 mg (četiri filmom obložene tablete od 40 mg ili dvije filmom obložene tablete od 80 mg) i uzima se jedanput na dan u isto vrijeme.

Uzimanje lijeka Enzalutamid Pharmascience

- Progutajte tabletu cijelu s vodom.
- Nemojte rezati, drobiti ni žvakati tablete prije gutanja.
- Enzalutamid Pharmascience se može uzimati s hranom ili bez nje.
- Lijekom Enzalutamid Pharmascience ne smije rukovati nitko osim bolesnika ili njegovih njegovatelja. Trudnice ili žene koje mogu zatrudnjati ne smiju rukovati slomljenim ili oštećenim tabletama lijeka Enzalutamid Pharmascience bez zaštite, npr. nošenja rukavica.

Dok uzimate Enzalutamid Pharmascience Vaš liječnik Vam može propisati i druge lijekove.

Ako uzmete više lijeka Enzalutamid Pharmascience nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što je propisano, prestanite uzimati Enzalutamid Pharmascience i obratite se svom liječniku. Možete imati povećan rizik od napadaja ili drugih nuspojava.

Ako ste zaboravili uzeti Enzalutamid Pharmascience

- Ako zaboravite uzeti Enzalutamid Pharmascience u uobičajeno vrijeme, uzmite svoju uobičajenu dozu čim se sjetite.
- Ako zaboravite uzeti Enzalutamid Pharmascience cijeli dan, uzmite uobičajenu dozu sljedećeg dana.
- Ako zaboravite uzeti Enzalutamid Pharmascience dulje od jednog dana, odmah se obratite liječniku.
- **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Enzalutamid Pharmascience

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek osim ako Vam tako kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Napadaji

Napadaji su zabilježeni u 6 na svakih 1000 osoba koje su uzimale Enzalutamid Pharmascience i kod manje od 3 na svakih 1000 osoba koje su uzimale placebo.

Vjerojatnost nastanka napadaja je veća ako ovaj lijek uzmete u dozi višoj od preporučene, ako uzimate određene druge lijekove ili ako Vam je rizik za napadaje veći od uobičajenog.

Ako doživite napadaj, čim prije posjetite liječnika. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno da prestanete uzimati lijek Enzalutamid Pharmascience.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid Pharmascience prijavljeni su rijetki slučajevi PRES-a (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba), rijetkog, reverzibilnog stanja koje uključuje mozak. Ako imate napadaj, glavobolju koja se pojačava, smetenost, sljepoću ili druge probleme s vidom, obratite se što prije Vašem liječniku.

Druge moguće nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Umor, padovi, prijelomi kostiju, navale vrućine, visoki krvni tlak

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Glavobolja, osjećaj tjeskobe, suha koža, svrbež, otežano pamćenje, začepljenje arterija u srcu (ishemijska bolest srca), povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija), bol u bradavici dojke, osjetljivost dojke, simptomi sindroma nemirnih nogu (potreba pokretanja dijelova tijela, obično nogu, koja se ne može kontrolirati), smanjena koncentracija, zaboravljivost, promjena u osjetu okusa, otežano prosuđivanje

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Halucinacije, nizak broj bijelih krvnih stanica

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Mišićna bol, grčevi mišića, mišićna slabost, bol u leđima, promjene u EKG-u (QT produljenje), nadražen želudac uključujući mučninu, kožna reakcija koja uzrokuje crvene točke ili mrlje na koži koje mogu izgledati kao meta s tamnocrvenim središnjim dijelom okruženim svjetlije crvenim prstenima (multiformni eritem), osip, povraćanje, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, smanjenje broja krvnih pločica (što može povećati rizik od krvarenja ili modrica na koži), proljev

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Enzalutamid Pharmascience

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kartonskom omotu iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako odložiti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Enzalutamid Pharmascience sadrži

- Djelatna tvar je enzalutamid.
- Jedna Enzalutamid Pharmascience 40 mg filmom obložena tableta sadrži 40 mg enzalutamida.
- Jedna Enzalutamid Pharmascience 80 mg filmom obložena tableta sadrži 80 mg enzalutamida.

Drugi sastojci su:

- Jezgra tablete: Metakrilatna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) (1:1) Tip A (sadrži natrijev lauril sulfat i polisorbitat 80), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), mikrokristalična celuloza (E460), umrežena natrijeva karboksimetil celuloza (E468), magnezijev stearat (E470b).
- Ovojnica tablete: hipromeloza 2910 (E464), makrogol 3350 (E1521), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), talk (E553b).

Kako Enzalutamid Pharmascience izgleda i sadržaj pakiranja

Enzalutamid Pharmascience 40 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, filmom obložene tablete (tablete), s utisnutom oznakom „40“ na jednoj strani, promjera 10 mm.

Jedna kutija sadrži 112 filmom obloženih tableta u aluminij-OPA/aluminij/PVC blisterima ili 112 x 1 filmom obloženu tabletu u aluminij-OPA/aluminij/PVC perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Enzalutamid Pharmascience 80 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, filmom obložene tablete (tablete), s utisnutom oznakom „80“ na jednoj strani, dimenzija 17 mm x 9 mm.

Jedna kutija sadrži 56 filmom obloženih tableta u aluminij-OPA/aluminij/PVC blisterima ili 56 x 1 filmom obloženu tabletu u aluminij-OPA/aluminij/PVC perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED

Lampousas 1

1095 Nikozija

Cipar

Proizvođač

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000

Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.

Ozaljska 95

10 000 Zagreb

Tel: 015588297

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

H A L M E D
11 - 06 - 2024
ODOBRENO

Nizozemska	Enzalutamide Pharmascience 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide Pharmascience 80 mg, filmomhulde tabletten
Bugarska	Ензалутамид Фармасайънс 40 mg филмирани таблетки Ензалутамид Фармасайънс 80 mg филмирани таблетки
Hrvatska	Enzalutamid Pharmascience 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Pharmascience 80 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Enzalutamide Pharmascience 40 mg filmtabletta Enzalutamide Pharmascience 80 mg filmtabletta
Poljska	Enzalutamide Pharmascience
Slovenia	Enzalutamid Pharmascience 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Pharmascience 80 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2024.