

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Enzalutamid STADA 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid STADA 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 STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enzalutamid STADA
3. Kako uzimati Enzalutamid STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enzalutamid STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Enzalutamid STADA i za što se koristi**

Enzalutamid STADA sadrži djelatnu tvar enzalutamid. Enzalutamid STADA 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 Enzalutamid STADA djeluje**

**Enzalutamid STADA** 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 STADA**

##### **Nemojte uzimati Enzalutamid STADA**

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

#### **Upozorenja i mjere opreza**

##### Napadaji

Napadaji su zabilježeni u 6 na svakih 1000 osoba koje su uzimale lijek Enzalutamid STADA i kod manje od 3 na svakih 1000 osoba koje su uzimale placebo (pogledajte odlomak „Drugi lijekovi i Enzalutamid STADA“ u nastavku i dio 4. „Moguće nuspojave“).

Ako doživite napadaj tijekom liječenja:

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

#### Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid STADA 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 STADA 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 učestaliju potrebu za hitnim mokrenjem tijekom uzimanja lijeka Enzalutamid STADA, što prije se javite svom liječniku.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Enzalutamid STADA

- 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 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 STADA.

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 STADA.

Kod liječenja lijekom Enzalutamid STADA 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 za primjenu u djece i adolescenata.

#### **Drugi lijekovi i Enzalutamid STADA**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste 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 lijek Enzalutamid STADA.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Kad se uzimaju istovremeno s lijekom Enzalutamid STADA, 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. klopazapin, 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 STADA ili Enzalutamid STADA 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 STADA 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 svog liječnika ako uzimate neki od gore navedenih lijekova. Možda će Vam trebati promijeniti dozu lijeka Enzalutamid STADA ili nekog drugog lijeka koji uzimate.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- **Enzalutamid STADA 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.
- Njegovateljice moraju pogledati dio 3. „Kako uzimati Enzalutamid STADA“ za informacije o rukovanju i uporabi lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Enzalutamid STADA sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati Enzalutamid STADA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s 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 STADA**

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

Dok uzimate lijek Enzalutamid STADA liječnik Vam može propisati i druge lijekove.

#### **Ako uzmete više lijeka Enzalutamid STADA nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Enzalutamid STADA**

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

#### **Ako prestanete uzimati lijek Enzalutamid STADA**

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 lijek Enzalutamid STADA 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 STADA.

#### **Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)**

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid STADA 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 svjetilije 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 STADA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nemojte uklanjati spremnik koji apsorbira kisik iz bočica.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Enzalutamid STADA sadrži**

- Djelatna tvar je enzalutamid.
- Jedna tableta lijeka Enzalutamid STADA 40 mg filmom obložene tablete sadrži 40 mg enzalutamida.
- Jedna tableta lijeka Enzalutamid STADA 80 mg filmom obložene tablete sadrži 80 mg enzalutamida.
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra tablete: kopolimer metakrilne kiseline i etil akrilata (1:1) tip A (sadrži natrijev lauril sulfat i polisorbit 80), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karamelozanatrij (E468), magnezijev stearat (E470b).
  - Ovojnica tablete: hipromeloza 2910 (E464), makrogol 3350 (E1521), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), talk (E553b).

### **Kako Enzalutamid STADA izgleda i sadržaj pakiranja**

Enzalutamid STADA 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/Alu/PVC blisterima ili 112 x 1 filmom obloženu tabletu u Aluminij-OPA/Alu/PVC perforiranim blisterima s jediničnom dozom. Enzalutamid STADA 40 mg je također dostupan u bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa bijelim polipropilenskim (PP) spremnikom koji apsorbira kisik, zatvorenim s polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu, koje sadrže 112 filmom obloženih tableta.

Enzalutamid STADA 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/Alu/PVC blisterima ili 56 x 1 filmom obloženu tabletu u Aluminij-OPA/Alu/PVC perforiranim blisterima s jediničnom dozom. Enzalutamid STADA 80 mg je također dostupan u bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa bijelim polipropilenskim (PP) spremnikom koji apsorbira kisik, zatvorenim s polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu, koje sadrže 56 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Stada d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb

### **Proizvođači**

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000  
Malta

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia  
Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2, 1190, Doebling, Beč  
Austrija

Clonmel Healthcare Limited



Waterford Road, E91 D768, Clonmel, Tipperary  
Irska

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

Nizozemska: Enzalutamide CF 40 mg, filmomhulde tabletten  
Enzalutamide CF 80 mg, filmomhulde tabletten  
Austrija: Enzalutamid STADA 40 mg Filmtabletten  
Enzalutamid STADA 80 mg Filmtabletten  
Belgija: Enzalutamide EG 40 mg filmomhulde tabletten  
Enzalutamide EG 80 mg filmomhulde tabletten  
Enzalutamide EG 40 mg Filmtabletten  
Enzalutamide EG 80 mg Filmtabletten  
Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés  
Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés  
Cipar: Enzalutamide/Stada 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Enzalutamide/Stada 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Češka: Enzalutamid STADA  
Njemačka: Enzalutamid AL 40 mg Filmtabletten  
Enzalutamid AL 80 mg Filmtabletten  
Danska, Estonija, Norveška, Poljska, Švedska: Enzalutamide STADA  
Grčka: Enzalutamide/Stada  
Španjolska: Enzalutamida STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Enzalutamida STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Finska: Enzalutamide STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Enzalutamide STADA 80 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Francuska: ENZALUTAMIDE EG 40 mg, comprimé pelliculé  
ENZALUTAMIDE EG 80 mg, comprimé pelliculé  
Mađarska: Enzalutamide STADA 40 mg filmtabletta  
Enzalutamide STADA 80 mg filmtabletta  
Irska: Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets  
Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets  
Island: Enzalutamide STADA 40 mg filmuhúðaðar töflur  
Enzalutamide STADA 80 mg filmuhúðaðar töflur  
Italija: Enzalutamide EG  
Litva: Enzalutamide STADA 40 mg plėvele dengtos tabletės  
Enzalutamide STADA 80 mg plėvele dengtos tabletės  
Luksemburg: Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés  
Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés  
Latvija: Enzalutamide STADA 40 mg apvalkotās tabletes  
Enzalutamide STADA 80 mg apvalkotās tabletes  
Malta: Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets  
Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets  
Portugal: Enzalutamida Stada  
Rumunjska: Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate  
Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate  
Slovenija: Enzalutamid STADA 40 mg filmsko obložene tablete  
Enzalutamid STADA 80 mg filmsko obložene tablete  
Slovačka: Enzalutamide STADA 40 mg  
Enzalutamide STADA 80 mg

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.**