

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Enzalutamid Sandoz i za što se koristi

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

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

ili

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

Kako Enzalutamid Sandoz djeluje

Enzalutamid Sandoz 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 Sandoz

Nemojte uzimati Enzalutamid Sandoz

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

Ako uzimate lijek koji može uzrokovati napadaje ili koji može povećati osjetljivost na pojavu napadaja (pogledajte „Ostali lijekovi i Enzalutamid Sandoz“ u nastavku).

Ako doživite napadaj tijekom liječenja:

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

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz, što prije se javite svom liječniku.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Enzalutamid Sandoz

- 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 Sandoz.

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 Sandoz.

Kod liječenja lijekom Enzalutamid Sandoz 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 Sandoz

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 Enzalutamid Sandoz.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Kad se uzimaju istovremeno s lijekom Enzalutamid Sandoz, 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. klozapin, 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 Sandoz ili Enzalutamid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz ili nekog drugog lijeka koji uzimate.

Trudnoća i dojenje

- **Enzalutamid Sandoz 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 začeca 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 Sandoz “ za informacije o rukovanju i uporabi lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Enzalutamid Sandoz sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Enzalutamid Sandoz sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Enzalutamid Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim 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 Sandoz

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

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

Ako uzmete više Enzalutamid Sandoz filmom obloženih tableta nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Enzalutamid Sandoz

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

Ako prestanete uzimati Enzalutamid Sandoz

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 5 na svakih 1000 osoba koje su uzimale Enzalutamid Sandoz 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 Sandoz.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid Sandoz 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), simptomi sindroma nemirnih nogu (potreba pokretanja dijelova tijela, obično nogu, koja se ne može kontrolirati), smanjena koncentracija, zaboravljivost, promjena u osjetu okusa

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

Halucinacije, otežano prosuđivanje, nizak broj bijelih krvnih stanica

Nuspojave nepoznate učestalosti (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 ili ljekarnika. 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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je enzalutamid.
Svaka Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložena tableta sadrži 40 mg enzalutamida.
Svaka Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložena tableta sadrži 80 mg enzalutamida.
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: hipromeloza acetat sukcinat, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij (E468), mikrokristalična celuloza (E460) i magnezijev stearat.
 - Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), makrogol, talk, titanijev dioksid (E171), i žuti željezov oksid (E172).
 -

Kako Enzalutamid Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete su žute okrugle bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „EN“ na jednoj strani i „40“ na drugoj strani, promjera 10,5 do 11,3 mm.

Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete su žute okrugle bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „EN“ na jednoj strani i „80“ na drugoj strani, duljine 16,9 do 17,1 mm i širine 8,9 do 9,7 mm.

Ovaj lijek je pakiran u PVC/PVDC//Al blistere ili HDPE bočice sa sredstvom za sušenje zatvorene s polipropilenskim (PP) sigurnosnim zatvaračem za djecu sa kapicom.

Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete dostupne su u kartonskoj kutiji koja sadrži 28 ili 112 filmom obloženih tableta (u blisteru ili kartonskom omotu koji sadrži blister), 28x1 ili 112x1 filmom obloženih tableta (u perforiranim blisterima s jediničnom dozom) ili 112 filmom obloženih tableta (u bočici).

Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete dostupne su u kartonskoj kutiji koja sadrži 14 ili 56 filmom obloženih tableta (u blisteru ili kartonskom omotu koji sadrži blister), 14x1 ili 56x1 filmom obloženih tableta (u perforiranim blisterima s jediničnom dozom) ili 56 filmom obloženih tableta (u bočici).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220, Lendava, Slovenia

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

Austrija	Enzalutamid Sandoz 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz 80 mg - Filmtabletten
Bugarska	Enzalutamide Sandoz 40 mg filmcoated tablets Ензалутамид Сандоз 40 мг филмирани таблетки
Cipar	Enzalutamide/Sandoz
Češka	Enzalutamide Sandoz
Danska	Enzalutamide Sandoz
Estonija	Enzalutamide Sandoz
Finska	Enzalutamide Sandoz 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Sandoz 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francuska	ENZALUTAMIDE SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé
Grčka	Enzalutamide/Sandoz
Island	Enzalutamide Sandoz
Irska	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Italija	Enzalutamide Sandoz
Latvija	Enzalutamide Sandoz 40 mg apvalkotās tablets Enzalutamide Sandoz 80 mg apvalkotās tabletes
Litva	Enzalutamide Sandoz 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide Sandoz 80 mg plėvele dengtos tabletės
Mađarska	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmtabletta

Malta	Enzalutamid Sandoz 80 mg filmtabletta Enzalutamide Sandoz 40 mg film coated tablets
Nizozemska	Enzalutamide Sandoz 80 mg film coated tablets Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Njemačka	Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten ENR: 7013025 Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten ENR: 7013026
Norveška	Enzalutamide Sandoz
Poljska	Enzalutamid Sandoz
Rumunjska	Enzalutamidă Sandoz 40 mg, comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz 80 mg, comprimate filmate
Slovačka	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete
Španjolska	Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Enzalutamide Sandoz

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova upute je zadnji puta revidirana u studenom 2023.