

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Enzalutamid Sandoz d.o.o. i za što se koristi

Enzalutamid Sandoz d.o.o. sadrži djelatnu tvar enzalutamid. Enzalutamid Sandoz d.o.o. 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 Sandoz d.o.o. djeluje

Enzalutamid Sandoz d.o.o. 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 d.o.o.

Nemojte uzimati Enzalutamid Sandoz d.o.o.

- 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 i kod manje od 3 na svakih 1000 osoba koje su uzimale placebo (pogledajte odlomak „Drugi lijekovi i Enzalutamid Sandoz d.o.o.“ 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 Sandoz d.o.o.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih enzalutamidom 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 enzalutamidom 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 Sandoz d.o.o., što prije se javite svom liječniku.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Enzalutamid Sandoz d.o.o.

- 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 d.o.o.

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 d.o.o.

Kod liječenja enzalutamidom 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 d.o.o.

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 d.o.o.

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

Trudnoća , dojenje i plodnost

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Enzalutamid Sandoz d.o.o. sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Enzalutamid Sandoz d.o.o.

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 d.o.o.

- Tablete progutajte cijele s vodom.
- Nemojte rezati, drobiti ili žvakati tablete prije gutanja.
- Enzalutamid Sandoz d.o.o. se može uzimati s hranom ili bez nje.
- Lijekom Enzalutamid Sandoz d.o.o. 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 d.o.o. bez zaštite, npr. nošenja rukavica.

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

Ako uzmete više lijeka Enzalutamid Sandoz d.o.o. nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Enzalutamid Sandoz d.o.o.

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

Ako prestanete uzimati Enzalutamid Sandoz d.o.o.

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 Enzalutamid Sandoz d.o.o. 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 d.o.o.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid Sandoz d.o.o. 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

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. 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 d.o.o.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskom ovitku, kutiji, blisteru ili bočici 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 bočice.

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 d.o.o. sadrži

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

Kako Enzalutamid Sandoz d.o.o. izgleda i sadržaj pakiranja

Enzalutamid Sandoz d.o.o. 40 mg filmom obložene tablete su žute okrugle filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „40“ na jednoj strani, promjera 10 mm.

Jedno pakiranje lijeka Enzalutamid Sandoz d.o.o. 40 mg sadrži 112 filmom obloženih tableta u Al-OPA/Al/PVC blisterima, ili 112 x 1 filmom obloženu tabletu u Al-OPA/Al/PVC perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Enzalutamid Sandoz d.o.o. 40 mg dostupan je u kutiji koja sadrži Al-OPA/Al/PVC blister pakiranja s 28 filmom obloženih tableta. Svaka kutija sadrži 112 filmom obloženih tableta (4 blistera u ovitku).

Enzalutamid Sandoz d.o.o. 40 mg također je dostupan u bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) s bijelim polipropilenskim (PP) spremnikom za apsorpiranje kisika, s polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu, koje sadrže 112 filmom obloženih tableta.

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

Jedno pakiranje lijeka Enzalutamid Sandoz d.o.o. 80 mg sadrži 56 filmom obloženih tableta u Al-OPA/Al/PVC blisterima ili 56 x 1 filmom obloženu tabletu u Al-OPA/Al/PVC perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Enzalutamid Sandoz d.o.o. 80 mg dostupan je u kutiji koja sadrži Al-OPA/Al/PVC blister pakiranja s 14 filmom obloženih tableta. Svaka kutija sadrži 56 filmom obloženih tableta (4 blistera u ovitku).

Enzalutamid Sandoz d.o.o. 80 mg također je dostupan u bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) s bijelim polipropilenskim (PP) spremnikom za apsorpiranje kisika, s polipropilenskim (PP) zatvaračem sigurnim za djecu, koje sadrži 56 filmom obloženih tableta.

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

Pharos MT Limited, HF62X, Qasam Industrijali Hal Far, BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga, Malta

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

Austrija	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg - Filmtabletten
Bugarska	Enzalutamide SDZ 40 mg film-coated tablets Ензалутамид SDZ 40 mg филмирани таблетки
Cipar	Enzalutamide Ebewe 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Enzalutamide Ebewe 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka	Enzalutamid Sandoz s.r.o.
Danska	Enzalutamide Hexal
Estonija	Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg comprimidos recubiertos con película EF
Finska	Enzalutamide Hexal 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Hexal 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francuska	ENZALUTAMIDE GNR 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE GNR 80 mg, comprimé pelliculé
Grčka	Enzalutamide/Ebewe
Island	Enzalutamide Hexal 40 mg filmuhúðaðar töflur Enzalutamide Hexal 80 mg filmuhúðaðar töflur

Irska	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Italija	Enzalutamide Sandoz GmbH
Latvija	Enzalutamide Hexal 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide Hexal 80 mg apvalkotās tabletes
Litva	Enzalutamide Hexal 40 mg plēvele dengtos tabletēs Enzalutamide Hexal 80 mg plēvele dengtos tabletēs
Mađarska	Enzalutamid 1 A Pharma 40 mg filmtabletta Enzalutamid 1 A Pharma 80 mg filmtabletta
Malta	Enzalutamide Ebewe 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Ebewe 80 mg film-coated tablets
Nizozemska	Enzalutamide SDZ 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide SDZ 80 mg, filmomhulde tabletten
Njemačka	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten
Norveška	Enzalutamide Hexal
Poljska	Enzalutamide Sandoz
Portugal	Enzalutamida Sandoz Farmacêutica
Rumunjska	Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate
Slovačka	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg
Slovenija	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete
Španjolska	Enzalutamida Sandoz Farmacêutica 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz Farmacêutica 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Enzalutamide Hexal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova upute je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.