

Prospect: Informații pentru pacient

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate

Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate

enzalutamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Enzalutamidă Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enzalutamidă Sandoz
3. Cum să luați Enzalutamidă Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enzalutamidă Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enzalutamidă Sandoz și pentru ce se utilizează

Enzalutamidă Sandoz conține substanța activă enzalutamidă. Enzalutamidă Sandoz se utilizează în tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată care:

- Nu mai răspunde la o terapie hormonală sau tratament chirurgical pentru scăderea nivelului de testosteron
sau
- S-a răspândit în alte părți ale organismului și răspunde la o terapie hormonală sau tratament chirurgical pentru scăderea nivelului de testosteron.

Cum acționează Enzalutamidă Sandoz

Enzalutamidă Sandoz este un medicament care acționează prin blocarea activității hormonilor numiți androgeni (cum este testosteronul). Prin blocarea androgenilor, enzalutamida oprește creșterea și multiplicarea celulelor cancerului de prostată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enzalutamidă Sandoz

Nu luați Enzalutamidă Sandoz

- Dacă sunteți alergic la enzalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)

Atenționări și precauții

Convulsii

Convulsiile au fost raportate la 5 persoane la fiecare 1000 de persoane care au luat Enzalutamidă Sandoz și la mai puțin de o persoană la fiecare 1000 de persoane cărora li s-a administrat placebo (vezi „Enzalutamidă Sandoz împreună cu alte medicamente” mai jos și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă luați un medicament care determina apariția convulsiilor sau poate crește susceptibilitatea de a prezenta convulsii (vezi „Enzalutamidă Sandoz împreună cu alte medicamente” de mai jos).

Dacă aveți convulsii în timpul tratamentului:

Mergeți cât se poate de repede la medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să opriți administrarea Enzalutamidă Sandoz.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR, o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Sandoz. Dacă aveți o convulsie, vi se agravează durerea de cap, prezentați confuzie, orbire sau alte probleme de vedere, vă rugăm contactați medicul dumneavoastră cât mai repede posibil. (Vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Riscul apariției de noi cancere (al doilea cancer primar)

Au fost raportate noi (al doilea cancer) tipuri de cancer, incluzând cancer al vezicii urinare și de colon, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Sandoz.

Adresați-vă cât se poate de repede medicului dumneavoastră dacă observați semne de sângerare gastro-intestinală, sânge în urină sau dacă simțiți frecvent nevoia urgentă de a urina atunci când luați Enzalutamidă Sandoz.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Enzalutamidă Sandoz

- Dacă luați alte medicamente pentru prevenirea apariției cheagurilor în sânge (de exemplu, warfarină, acenocumarol, clopidogrel)
- Dacă urmați tratament chimioterapic de exemplu cu docetaxel
- Dacă aveți probleme la nivelul ficatului
- Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor.

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Orice afecțiuni ale inimii sau vaselor de sânge, incluzând tulburări de ritm cardiac (aritmie), sau dacă sunteți tratați cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul de tulburări de ritm cardiac poate fi crescut când se utilizează Enzalutamidă Sandoz.

Dacă sunteți alergic la enzalutamidă, ar putea să apară o iritație sau umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului. Dacă sunteți alergic la enzalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, nu luați Enzalutamidă Sandoz.

Au fost raportate erupții severe, trecătoare, pe piele sau descuamarea pielii, apariția de vezicule și/sau ulcerații la nivelul gurii în asociere cu tratamentul cu Enzalutamidă Sandoz. Solicitați asistență medicală imediat dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică la dumneavoastră sau nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Enzalutamidă Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este nevoie să cunoașteți denumirea medicamentelor pe care le luați. Păstrați o listă a acestora la dumneavoastră pentru a o arăta medicului dumneavoastră atunci când vi se prescrie un medicament nou. Nu trebuie să începeți sau să opriți utilizarea niciunui tratament înainte de a discuta cu medicul care a prescris Enzalutamidă Sandoz.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Atunci când se utilizează în același timp cu Enzalutamidă Sandoz, aceste medicamente ar putea să crească riscul de convulsii:

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul astmului sau al altor afecțiuni respiratorii (de exemplu, aminofilină, teofilină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor afecțiuni psihice, precum depresie și schizofrenie (de exemplu, clozapină, olanzapină, risperidonă, ziprasidonă, bupropionă, litiu, clorpromazină, mesoridazină, tioridazină, amitriptilină, desipramină, doxepină, imipramină, maprotilină, mirtazapină).
- Anumite medicamente pentru tratamentul durerii (de exemplu, petidină).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente. Aceste medicamente pot să influențeze efectul Enzalutamidă Sandoz sau Enzalutamidă Sandoz poate să influențeze efectul acestor medicamente.

Aceasta include anumite medicamente utilizate pentru:

- Scăderea colesterolului (de exemplu, gemfibrozil, atorvastatină, simvastatină)
- Tratamentul durerii (de exemplu, fentanil, tramadol)
- Tratamentul cancerului (de exemplu, cabazitaxel)
- Tratamentul epilepsiei (de exemplu, carbamazepină, clonazepam, fenitoină, primidonă, acid valproic)
- Tratamentul anumitor afecțiuni psihice, cum sunt anxietate severă sau schizofrenie (de exemplu, diazepam, midazolam, haloperidol)
- Tratamentul tulburărilor somnului (de exemplu, zolpidem)

- Tratamentul afecțiunilor cardiace sau pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu, bisoprolol, digoxină, diltiazem, felodipină, nicardipină, nifedipină, propranolol, verapamil)
- Tratamentul unor afecțiuni grave asociate cu inflamație (de exemplu, dexametazonă, prednisolon)
- Tratamentul infecției cu HIV (de exemplu, indinavir, ritonavir)
- Tratamentul infecțiilor bacteriene (de exemplu, claritromicină, doxiciclină)
- Tratamentul afecțiunilor tiroidiene (de exemplu, levotiroxină)
- Tratamentul gutei (de exemplu, colchicină)
- Tratamentul tulburărilor stomacale (de exemplu, omeprazol)
- Prevenirea afecțiunilor cardiace sau accidentelor vasculare cerebrale (dabigatran etexilat)
- Prevenirea respingerii organelor (de exemplu, tacrolimus).

Enzalutamidă Sandoz poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul de tulburări de ritm cardiac când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu, metadonă, utilizată pentru tratamentul durerii și ca parte a tratamentului de dezintoxicare în dependența de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru tratamentul bolilor psihice grave).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Ar putea fi nevoie ca doza de Enzalutamidă Sandoz sau a oricărui alt medicament pe care îl luați să fie modificată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- **Enzalutamidă Sandoz nu este indicat pentru administrare la femei.** Acest medicament poate avea efecte nocive asupra fătului sau pierderea potențială a sarcinii dacă este utilizat de către o femeie gravidă. Nu trebuie utilizat de către femei gravide, care intenționează să rămână gravide sau care alăptează.
- Acest medicament ar putea avea un efect asupra fertilității la bărbați.
- Dacă aveți contact sexual cu o femeie care poate să rămână gravidă, folosiți prezervativ și încă o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului și 3 luni după tratamentul cu acest medicament. Dacă aveți contact sexual cu o femeie gravidă, utilizați un prezervativ pentru protecția fătului.
- Persoanele de sex feminin care vă îngrijesc trebuie să consulte pct. 3 „Cum să luați Enzalutamidă Sandoz” pentru informații privind manipularea și utilizarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enzalutamidă Sandoz poate avea un efect moderat asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Au fost raportate convulsii la pacienții care administrează Enzalutamidă Sandoz. Dacă aveți un risc mai mare pentru convulsii, discutați cu medicul dumneavoastră.

Enzalutamidă Sandoz conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Enzalutamidă Sandoz conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic

„nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Enzalutamidă Sandoz

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită este de 160 mg (patru comprimate filmate de 40 mg sau două comprimate filmate de 80 mg), administrate la aceeași oră, o dată pe zi.

Administrarea Enzalutamidă Sandoz

- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă.
- Nu tăiați, zdrobiți sau mestecați comprimatele înainte de a le înghiți.
- Enzalutamidă Sandoz poate fi luat cu sau fără alimente.
- Enzalutamidă Sandoz nu trebuie manipulat de alte persoane decât pacientul sau persoanele care îl îngrijesc. Femeile care sunt sau pot rămâne gravide nu trebuie să manipuleze comprimatele de Enzalutamidă Sandoz rupte sau deteriorate fără o măsură de protecție, de exemplu mănuși.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie alte medicamente în timp ce luați Enzalutamidă Sandoz.

Dacă luați mai mult Enzalutamidă Sandoz decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris, opriți utilizarea de Enzalutamidă Sandoz și contactați-l pe medicul dumneavoastră. Ați putea avea un risc crescut de convulsii sau alte reacții adverse.

Dacă uitați să luați Enzalutamidă Sandoz

- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Sandoz la ora obișnuită, luați doza obișnuită cât se poate de repede după ce v-ați amintit.
- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Sandoz toată ziua, luați doza obișnuită în ziua următoare.
- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Sandoz timp de mai mult de o zi, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- **Nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Enzalutamidă Sandoz

Nu opriți utilizarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Convulsii

Convulsiile au fost raportate la 5 persoane din fiecare 1000 de persoane care au luat Enzalutamidă Sandoz și la mai puțin de o persoană la fiecare 1000 de persoane cărora li s-a administrat placebo.

Este mai probabil să apară convulsii dacă luați o doză din acest medicament mai mare decât doza recomandată, dacă luați anumite alte medicamente sau dacă aveți un risc de convulsii mai mare decât cel obișnuit.

Dacă aveți convulsii, mergeți la medic cât se poate de repede. Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupeți administrarea Enzalutamidă Sandoz.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Sandoz. Dacă aveți convulsii, vi se agravează durerea de cap, confuzie, orbire sau alte probleme de vedere, vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră cât mai repede posibil.

Alte reacții adverse posibile includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Oboseală, cădere accidentală, fracturi osoase, bufeuri, tensiune arterială crescută.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Durere de cap, sentimente de anxietate, uscăciune a pielii, mâncărime, probleme cu memoria, blocarea arterelor de la nivelul inimii (boală cardiacă ischemică), mărirea volumului sânilor la bărbați (ginecomastie), sindromul picioarelor neliniștite (impulsul incontrollabil de a mișca o parte a corpului, de obicei picioarele), concentrare redusă, uitare, modificare a gustului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Halucinații, dificultate de a gândi clar, număr mic de globule albe în sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dureri musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară, durere de spate, modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT), probleme la nivelul stomacului, inclusiv senzație de rău (greață), erupție trecătoare pe piele, stare de rău (vărsături), umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, scăderea numărului de plachete sanguine (care crește riscul de sângerări sau vânătăi), diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enzalutamidă Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, compartimentul exterior, blister și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate: După prima deschidere a flaconului, utilizați timp de 4 luni.

Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate: După prima deschidere a flaconului, utilizați timp de 2 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enzalutamidă Sandoz

- Substanța activă este enzalutamidă.
Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține 40 mg enzalutamidă.
Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține 80 mg enzalutamidă.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: Succinat de acetat de hipromeloză, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică (E 468), celuloză microcristalină (E 460) și stearat de magneziu (E 470b)
 - Filmul comprimatului: Hipromeloză, (E 464), macrogol, talc, oxid de titan (E 171) și oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Enzalutamidă Sandoz și conținutul ambalajului

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu „EN” pe o față și „40” pe cealaltă față; diametrul 10,5 – 11,3 mm.

Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu „EN” pe o față și „80” pe cealaltă față; lungime 16,9 – 17,7 mm; lățime 8,9 – 9,7 mm.

Acest medicament este ambalat în blistere din PVC-PVDC/Al sau flacon din PEÎD închis cu capac cu filet din din polipropilenă, cu sistem de protecție pentru copii, prevăzut cu desicant și inel de sigilare.

Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate este disponibil în cutie din carton, conținând 28 sau 112 comprimate filmate (în blister sau blister încorporat în cutie tip portofel), 28x1 sau 112x1 comprimate filmate (în blister perforat pentru unitatea de dozare) sau 112 comprimate filmate (în flacon).

Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate este disponibil în cutie din carton, conținând 14 sau 56 comprimate filmate (în blister sau blister încorporat în cutie tip portofel), 14x1 sau 56x1 comprimate filmate (în blister perforat pentru unitatea de dozare) sau 56 comprimate filmate (în flacon).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova Ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

Lendava

Pomurska

9220

Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Țările de Jos	Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Enzalutamid Sandoz 40 mg -Filmtabletten Enzalutamid Sandoz 80 mg -Filmtabletten
Bulgaria	Enzalutamide Sandoz 40 mg film-coated tablets Ензалутамид Сандоз 40 mg филмирани таблетки
Cipru	Enzalutamide/Sandoz
Republica Cehă	Enzalutamide Sandoz
Germania	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten
Danemarca	Enzalutamide Sandoz
Estonia	Enzalutamide Sandoz
Spania	Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Enzalutamide Sandoz 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Sandoz 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Franța	ENZALUTAMIDE SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé

	ENZALUTAMIDE SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Enzalutamide/Sandoz
Croația	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmtabletta Enzalutamid Sandoz 80 mg filmtabletta
Islanda	Enzalutamide Sandoz
Irlanda	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Italia	Enzalutamide Sandoz
Lituania	Enzalutamide Sandoz 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide Sandoz 80 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Enzalutamide Sandoz 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide Sandoz 80 mg apvalkotās tabletes
Malta	Enzalutamide Sandoz 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Sandoz 80 mg film-coated tablets
Norvegia	Enzalutamide Sandoz
Polonia	Enzalutamid Sandoz
România	Enzalutamidă Sandoz 40 mg, comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz 80 mg, comprimate filmate
Suedia	Enzalutamide Sandoz
Slovenia	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2023.