

Písomná informácia pre používateľa

Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg filmom obalené tablety

enzalutamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Enzalutamid Sandoz GmbH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enzalutamid Sandoz GmbH
3. Ako užívať Enzalutamid Sandoz GmbH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Enzalutamid Sandoz GmbH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Enzalutamid Sandoz GmbH a na čo sa používa

Enzalutamid Sandoz GmbH obsahuje liečivo enzalutamid. Enzalutamid Sandoz GmbH sa používa u dospelých mužov na liečbu nádorového ochorenia prostaty:

- ktoré už nereaguje na hormonálnu terapiu alebo chirurgickú liečbu na zníženie testosterónu
- Alebo
- ktoré sa rozšírilo do ďalších častí tela a reaguje na hormonálnu terapiu alebo chirurgickú liečbu na zníženie testosterónu.
- Alebo
- u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili odstránenie prostaty alebo ožarovanie a majú rýchlo rastúcu hodnotu PSA, ale rakovina sa nerozšírila do iných častí tela a reaguje na hormonálnu liečbu na zníženie testosterónu

Ako Enzalutamid Sandoz GmbH účinkuje

Enzalutamid Sandoz GmbH je liek, ktorý účinkuje tak, že znemožňuje aktivitu hormónov, ktoré sa nazývajú androgény (napríklad testosterón). Znemožnením aktivity androgénov enzalutamid zastaví rast a delenie nádorových buniek prostaty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enzalutamid Sandoz GmbH

Neužívajte Enzalutamid Sandoz GmbH

- ak ste alergický na enzalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo by ste mohli otehotnieť (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Upozornenia a opatrenia

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty boli hlásené u 6 pacientov z každých 1 000 pacientov, ktorí užívali enzalutamid, a

u menej než 3 pacientov z 1 000 pacientov užívajúcich placebo (pozri nižšie „Iné lieky a Enzalutamid Sandoz GmbH“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť epileptické záchvaty alebo môžu zvýšiť náchylnosť na epileptické záchvaty pozri „Iné lieky a Enzalutamid Sandoz GmbH“ nižšie.

Ak máte epileptický záchvat počas liečby:

Čo možno najskôr navštívte svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že máte prestať užívať Enzalutamid Sandoz GmbH.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

Zriedkavo boli hlásené prípady PRES, zriedkavý reverzibilný stav týkajúci sa mozgu u pacientov liečených enzalutamidom. Ak máte epileptický záchvat, silnejúcu bolesť hlavy, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom, obráťte sa na svojho lekára, hneď ako to bude možné (Pozri tiež časť 4 "Možné vedľajšie účinky").

Riziko nových nádorových ochorení (druhé primárne malignity)

U pacientov liečených enzalutamidom boli hlásené nové (druhé) nádorové ochorenia vrátane nádorového ochorenia močového mechúra a hrubého čreva.

Čo najskôr navštívte svojho lekára, ak pri užívaní Enzalutamidu Sandoz GmbH spozorujete príznaky krvácania v tráviacej sústave, krvi v moči alebo často pociťujete urgentnú potrebu močiť.

Ťažkosti s prehĺtaním súvisiace s liekovou formou

Boli hlásené prípady pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním lieku obsahujúceho enzalutamid vrátane prípadov dusenia sa. Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom vody.

Predtým, ako začnete užívať Enzalutamid Sandoz GmbH, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sa u vás niekedy po užití Enzalutamidu Sandoz GmbH alebo iných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vredy v ústach,
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, acenokumarol, klopidoogrel),
- ak používate chemoterapiu, napríklad docetaxel,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte problémy s obličkami.

Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte na niečo z nasledujúceho:

Akýmkoľvek poruchami srdca či cievnyimi ochoreniami, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmie) alebo sa liečite na tieto ochorenia. Pri užívaní Enzalutamidu Sandoz GmbH môže byť zvýšené riziko porúch srdcového rytmu.

Ak ste alergický na enzalutamid, môže to vyvolať vyrážku alebo opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla. Neužívajte Enzalutamid Sandoz GmbH, ak ste alergický na enzalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

V súvislosti s liečbou enzalutamidom boli hlásené závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vredy v ústach vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Okamžite prestaňte používať Enzalutamid Sandoz GmbH a vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov spojených s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka alebo ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nie je určený pre deti a dospelávajúci.

Iné lieky a Enzalutamid Sandoz GmbH

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to

svojmu lekárovi. Je potrebné si pamätať názvy liekov, ktoré užívate. Majte ich zoznam pri sebe a ukážte ho svojmu lekárovi vždy, keď vám predpíše nový liek. Nemáte začať s užívaním alebo prestať užívať akýkoľvek liek dovtedy, kým sa neporadíte s lekárom, ktorý vám predpísal Enzalutamid Sandoz GmbH.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Pri súčasnom užívaní s Enzalutamidom Sandoz GmbH môžu tieto lieky zvýšiť riziko epileptického záchvatu:

- niektoré lieky používané na liečbu astmy a ďalších chorôb dýchacích ciest (napr. aminofylín, teofylín),
- lieky používané na liečbu niektorých duševných porúch, ako sú depresia a schizofrénia (napr. klozapín, olanzapín, risperidón, ziprazidón, bupropión, lítium, chlórpromazín, mezoridazín, tioridazín, amitriptylín, dezipramín, doxepín, imipramín, maprotilín, mirtazapín),
- niektoré lieky na liečbu bolesti (napr. petidín).

Informujte svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky. Tieto lieky môžu vplývať na účinok Enzalutamidu Sandoz GmbH alebo Enzalutamid Sandoz GmbH môže vplývať na účinok týchto liekov.

Týka sa to niektorých liekov používaných na:

- zníženie cholesterolu (napr. gemfibrozil, atorvastatín, simvastatín),
- liečbu bolesti (napr. fentanyl, tramadol),
- liečbu nádorového ochorenia (napr. kabazitaxel),
- liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, klonazepam, fenytoín, primidón, kyselina valproová),
- liečbu niektorých duševných porúch, ako sú závažná úzkosť alebo schizofrénia (napr. diazepam, midazolam, haloperidol),
- liečbu porúch spánku (napr. zolpidem),
- liečbu ochorení srdca alebo na zníženie krvného tlaku (napr. bisoprolol, digoxín, diltiazem, felodipín, nikardipín, nifedipín, propranolol, verapamil),
- liečbu závažných ochorení spojených so zápalom (napr. dexametazón, prednizolón),
- liečbu HIV infekcie (napr. indinavir, ritonavir),
- liečbu bakteriálnych infekcií (napr. klaritromycín, doxycyklín),
- liečbu porúch štítnej žľazy (napr. levotyroxín),
- liečbu dny (napr. kolchicín),
- liečbu žalúdočných ťažkostí (napr. omeprazol),
- prevenciu ochorení srdca alebo mŕtvice (napr. dabigatran-etexilát),
- prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu (napr. takrolimus).

Ak súbežne užívate Enzalutamid Sandoz GmbH a lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol), tieto sa môžu navzájom ovplyvňovať. Enzalutamid Sandoz GmbH môže zvyšovať riziko porúch srdcového rytmu, pokiaľ sa užíva s ďalšími liekmi [napr.: metadón (užívaný na úľavu od bolesti alebo ako súčasť odvykacej liečby), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov. Môže byť potrebná úprava dávkovania Enzalutamidu Sandoz GmbH alebo niektorého z liekov, ktoré užívate.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- **Enzalutamid Sandoz GmbH nie je určený na použitie u žien.** Tento liek môže spôsobiť poškodenie plodu alebo aj prípadnú stratu tehotenstva, ak ho užíva tehotná žena. Nesmú ho užívať ženy, ktoré sú tehotné, môžu otehotnieť alebo ktoré dojčia.
- Tento liek môže mať vplyv na mužskú plodnosť.
- Ak pohlavne žijete so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a ďalšiu účinnú antikoncepčnú metódu počas liečby a počas 3 mesiacov po liečbe. Ak pohlavne žijete s tehotnou ženou, používajte kondóm, aby ste chránili nenarodené dieťa počas liečby a počas 3 mesiacov po liečbe.
- Opatrovateľky pozrite časť 3 „Ako sa Enzalutamid Sandoz GmbH užíva“ týkajúcu sa manipulácie a používania.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Enzalutamid Sandoz GmbH môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U pacientov užívajúcich enzalutamid boli hlásené epileptické záchvaty. Ak je u vás zvýšené riziko výskytu vzniku epileptických záchvatov, obráťte sa na svojho lekára.

Enzalutamid Sandoz GmbH obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (menej ako 23 mg) na filmom obalenú tabletu, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Enzalutamid Sandoz GmbH

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je 160 mg (jedna 160 mg filmom obalená tableta) raz denne v rovnakom čase.

Užívanie Enzalutamidu Sandoz GmbH

- Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom vody.
- Tablety pred prehltnutím nedeľte, nedrviť ani nežuťte.
- Enzalutamid Sandoz GmbH sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- S liekom Enzalutamid Sandoz GmbH nemajú zaobchádzať iné osoby ako pacient alebo jeho ošetrovatelia. Ženy, ktoré sú tehotné alebo by mohli otehotnieť, nemajú manipulovať s poškodenými alebo poškodenými tabletami Enzalutamidu Sandoz GmbH bez ochrany, napr. rukavíc.

Váš lekár vám môže počas užívania Enzalutamidu Sandoz GmbH predpísať aj iné lieky.

Ak užijete viac Enzalutamidu Sandoz GmbH, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako máte predpísané, prestaňte užívať Enzalutamid Sandoz GmbH a obráťte sa na svojho lekára. Môže sa u vás vyskytnúť zvýšené riziko vzniku epileptického záchvatu alebo iných vedľajších účinkov.

Ak zabudnete užiť Enzalutamid Sandoz GmbH

- Ak ste zabudli užiť Enzalutamid Sandoz GmbH vo zvyčajnom čase, užite obvyklú dávku, len čo si spomeniete.
- Ak ste zabudli užiť Enzalutamid Sandoz GmbH celý deň, užite obvyklú dávku nasledujúci deň.
- Ak ste zabudli užiť Enzalutamid Sandoz GmbH viac ako jeden deň, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.
- **Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Enzalutamid Sandoz GmbH

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty boli hlásené u 6 pacientov z každých 1 000 pacientov, ktorí užívali enzalutamid, a u menej než 3 pacientov z 1 000 pacientov užívajúcich placebo.

Epileptické záchvaty sú pravdepodobnejšie, ak užijete viac, ako je odporúčaná dávka tohto lieku alebo

ak užívate určité ďalšie lieky alebo ak je u vás zvýšené riziko vzniku epileptického záchvatu.

Ak máte epileptický záchvat, navštívte svojho lekára čo najskôr. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že máte prestať užívať Enzalutamid Sandoz GmbH.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

Zriedkavo boli hlásené prípady PRES (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov), zriedkavý reverzibilný stav týkajúci sa mozgu u pacientov liečených enzalutamidom. Ak máte epileptický záchvat, silnejúcu bolesť hlavy, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom, obráťte sa na svojho lekára, akonáhle to bude možné.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

Únava, pád, zlomeniny kostí, návaly horúčavy, vysoký krvný tlak.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

Bolesti hlavy, pocit úzkosti, suchá koža, svrbenie, problémy s pamäťou, zúženie srdcových tepien (ischemická choroba srdca), zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia), bolesť bradaviek, citlivosť prsníkov, príznaky syndrómu nepokojných nôh (nekontrolovateľné nutkanie na hýbanie časťou tela, zvyčajne nohami), znížená koncentrácia, zádudlivosť, porucha chuti, problémy s jasným myslením.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

Halucinácie, nízky počet bielych krviniek, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvnom teste (príznak problémov s pečeňou).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Svalová bolesť, svalové kŕče (sťahy), svalová slabosť, bolesť chrbta, zmeny na EKG (predĺženie QT intervalu), ťažkosti s prehĺtaním tohto lieku vrátane dusenia sa, podráždený žalúdok vrátane pocitu na vracanie (nevoľnosť), kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené škvrny alebo fľaky na koži, ktoré môžu mať podobu terča alebo stredu terča s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém), alebo iná závažná kožná reakcia, ktorá sa prejavuje červenkastými nevyvýšenými, terčovitými alebo kruhovými škvrnami na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach, ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm), vyrážka, vracanie, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, zníženie počtu krvných doštičiek (čo zvyšuje riziko krvácania alebo vzniku podliatin), hnačka, znížená chuť do jedla.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Enzalutamid Sandoz GmbH

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Enzalutamid Sandoz GmbH obsahuje

- Liečivo je enzalutamid.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 160 mg enzalutamidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1 – typ A (obsahuje laurylsíran sodný a polysorbát 80), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), mikrokryštalická celulóza PH 102 (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E470b).
 - Obal tablety: hypromelóza 2910 (E464), makrogol 3350 (E1521), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), mastenec (E553b).

Ako vyzerá Enzalutamid Sandoz GmbH a obsah balenia

Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, filmom obalené tablety (tablety) s vyrazeným označením „160“ na jednej strane, s rozmermi 23 mm x 11 mm.

Každé balenie obsahuje 28, 56 filmom obalených tablet v Al-OPA/Al/PVC blistroch alebo 28 x 1, 56 x 1 filmom obalenú tabletu v Al-OPA/Al/PVC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Lubľana
Slovinsko

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

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone
144 52 Metamorfossi
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Enzalutamide SDZ 160 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg - Filmtabletten
Česko:	Enzalutamide Sandoz s.r.o.
Nemecko:	Enzalutamid HEXAL 160 mg Filmtabletten
Grécko:	Enzalutamide/Ebewe

Francúzsko:	ENZALUTAMIDE GNR 160 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko:	Enzalutamid 1 A Pharma 160 mg filmtabletta
Litva:	Enzalutamide Hexal 160 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Enzalutamide Hexal 160 mg apvalkotās tabletes
Poľsko:	Enzalutamide Sandoz
Rumunsko:	Enzalutamidă Sandoz 160 mg comprimate filmate
Slovinsko:	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg filmsko obložene tablete
Slovensko:	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.