

Písomná informácia pre používateľa

Englabloc 40 mg mäkké kapsuly

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

1. Čo je Englabloc a na čo sa používa

Englabloc obsahuje liečivo enzalutamid. Englabloc 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 Englabloc účinkuje

Englabloc 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 Englabloc

Neužívajte Englabloc

- 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 tento liek, a u menej než 3 pacientov z 1 000 pacientov užívajúcich placebo (pozri nižšie „Iné lieky a Englabloc“ 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 Englabloc“ nižšie.

Ak máte epileptický záchvat počas liečby:

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

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (*posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES*)

U pacientov liečených týmto liekom boli zriedkavo hlásené prípady PRES, čo je zriedkavý reverzibilný stav týkajúci sa mozgu. 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 týmto liekom boli hlásené nové (druhé) nádorové ochorenia vrátane nádorového ochorenia močového mechúra a hrubého čreva.

Čo najskôr navštívte svojho lekára, ak pri užívaní Englablocu 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 tohto lieku vrátane prípadov dusenia sa.

Ťažkosti s prehĺtaním alebo výskyt dusenia boli častejšie pozorované u pacientov užívajúcich kapsuly, čo môže súvisieť s väčšou veľkosťou lieku. Kapsuly prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom vody.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním veľkých kapsúl alebo dysfágiu (ťažkosti pri prehĺtaní) v anamnéze, môžete mať problém s prehĺtaním kapsúl Englabloc alebo hrozí riziko dusenia sa. Ako alternatívu môžete užívať tablety enzalutamidu. Poradte sa so svojím lekárom.

Predtým, ako začnete užívať Englabloc, obráťte sa na svojho lekára

- Ak sa u vás niekedy po užití Englablocu alebo iných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede 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 Englablocu môže byť zvýšené riziko porúch srdcového rytmu.

Ak ste alergický na enzalutamid, môže to vyvolať vyrážku alebo opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla. Neužívajte Englabloc, 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, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Okamžite prestaňte používať Englabloc 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, poradte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Englabloc

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 Englabloc.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Pri súbežnom užívaní s Englablocom, 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 Englablocu alebo Englabloc 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 Englabloc a lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol), tieto sa môžu navzájom ovplyvňovať alebo môže byť zvýšené riziko porúch srdcového rytmu, pokiaľ sa užíva s ďalšími liekmi [napr.: metadón (užívaný na úľavu od bolesti alebo ako súčasť odvykacej liečby), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká (užívané na liečbu závažných duševných porúch)].

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- **Englabloc nie je určený na použitie u žien.** Tento liek môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa 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 antikoncepciu 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 Englabloc užíva“ týkajúcu sa zaobchádzania a používania lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Englabloc 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.

Englabloc obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 62 mg sorbitolu (druh cukru) v jednej mäkkej kapsule.

3. Ako užívať Englabloc

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 (štyri 40 mg mäkké kapsuly) raz denne v rovnakom čase.

Užívanie Englablocu

- Mäkké kapsuly prehltnite celé a zapite ich dostatočným množstvom vody.
- Mäkké kapsuly pred prehltnutím nežujte, nerozpúšťajte ani neotvárajte.
- Englabloc sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- S liekom Englabloc nemajú zaobchádzať iné osoby ako pacient alebo jeho ošetrovatelia. Ženy, ktoré sú tehotné alebo by mohli otehotnieť, nemajú manipulovať s poškodenými alebo otvorenými kapsulami Englablocu bez ochrany, napr. rukavíc.

Váš lekár vám môže počas užívania Englablocu predpísať aj iné lieky.

Ak užijete viac Englablocu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Englabloc

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

Ak prestanete užívať Englabloc

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie lekár.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním veľkých kapsúl alebo dysfágiu v anamnéze

Kapsuly enzalutamidu sa nemajú podávať pacientom, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním veľkých kapsúl alebo pacientom s dysfágiou. Namiesto toho sa odporúča užívať enzalutamid tablety.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním veľkých kapsúl alebo dysfágiu v anamnéze, môžete mať problém s prehĺtaním kapsúl Englabloc alebo hrozí riziko dusenia sa. Ako alternatívu môžete užívať tablety enzalutamidu. Poradte sa so svojím lekárom.

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 neprejavia 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 Englabloc.

Syndróm reverzibilnej posteriornej 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 týmto liekom. 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, zábudlivosť, 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 centrálnymi pľuzgiermi, 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 Englabloc

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte žiadnu mäkkú kapsulu, ak spozorujete presakovanie, poškodenie alebo známky falšovania.

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 Englabloc obsahuje

- Liečivo je enzalutamid. Každá mäkká kapsula obsahuje 40 mg enzalutamidu.
- Ďalšie zložky mäkkej kapsuly sú kaprilyl(kapronyl)makrogolglycerol, butylhydroxyanizol (E320) a butylhydroxytoluén (E321).
- Zložky obalu mäkkej kapsuly sú želatína, čiastočne dehydrovaný roztok sorbitolu (E420), glycerol, oxid titaničitý (E171) a čistená voda.

Ako vyzerá Englabloc a obsah balenia

- Biela až sivobiela nepriehľadná, podlhovastá, neoznačená, 22,0 ($\pm$ 2) mm dlhá a 9,5 ($\pm$ 1) mm široká mäkká želatínová kapsula obsahujúca bezfarebnú až slabo žltú, priehľadnú tekutinu.
- Každá škatuľa obsahuje 28, 112, 120 kapsúl v blistroch po 4 mäkkých kapsulách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca:

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1 Level 4 Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann, Malta

G.L. Pharma GmbH
Industriestraße 1
8502 Lannach, Rakúsko

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola, Malta

KeVaRo GROUP EOOD
Floor 5
Ulitsa Tsaritsa Eleonora 9 Office 23
1618 Sofia, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2024/06623-REG

Rakúsko: Englabloc 40 mg-Weichkapseln
Nemecko: Englabloc 40 mg Weichkapseln
Slovensko: Englabloc 40 mg mäkké kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.