Písomná informácia pre používateľa

Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg
filmom obalené tablety
Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg
filmom obalené tablety
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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 tabliet s obsahom enzalutamidu vrátane prípadov dusenia sa. Ťažkosti s prehĺtaním alebo výskyt dusenia boli častejšie pozorované u pacientov užívajúcich kapsuly, čo môže súvisieť s väčšou veľkosťou lieku. Tablety prehltnite 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, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach,
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, acenokumarol, klopidogrel),
- ak používate chemoterapiu, napríklad docetaxel,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte problémy s obličkami.

Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte na niečo z nasledujúceho:
Akýmikoľvek poruchami srdca či cievnymi 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, pľuzgiere 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 svojím

lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Deti a dospievajúci
Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich.

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), moxifloxacín (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 (štyri 40 mg filmom obalené tablety alebo dve 80 mg filmom obalené tablety alebo jedna 160 mg filmom obalená tableta) raz denne v rovnakom čase.

Užívanie Enzalutamidu Sandoz GmbH
- Tablety prehltnite celé a zapite ich dostatočným množstvom vody.
- Tablety pred prehltnutím nedeľte, nedrvte ani nežujte.
- 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 polámanými 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 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 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)
Bolesť hlavy, únava, pád, zlomeniny kostí, návaly horúčavy, vysoký krvný tlak.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
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 alebo lekárnika. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Pre 160 mg filmom obalenú tabletu:
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neodstraňujte nádobku absorbujúcu kyslík z fliaš.

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 Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg obsahuje 40 mg enzalutamidu.
  Každá filmom obalená tableta Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg obsahuje 80 mg enzalutamidu.
  Každá filmom obalená tableta Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg 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 (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 40 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „40“ na jednej strane, s priemerom 10 mm.
Každé balenie obsahuje 112 filmom obalených tabliet v AL-OPA/Al/PVC blistroch alebo 112 x 1 filmom obalenú tabletu v AL-OPA/Al/PVC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg sa tiež dodáva v kartónových puzdrách obsahujúcich Al-OPA/Al/PVC blistre s 28 filmom obalenými tabletami. Každá škatuľka obsahuje 112 filmom obalených tabliet (4 puzdrá).
Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg sa tiež dodáva vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielou polypropylénovou (PP) nádobkou absorbujúcou kyslík, uzavretou polypropylénovým (PP) uzáverom s detskou poistkou, obsahujúcich 112 filmom obalených tabliet.

Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „80“ na jednej strane, s rozmermi 17 mm x 9 mm.
Každé balenie obsahuje 56 filmom obalených tabliet v Al-OPA/Al/PVC blistroch alebo 56 x 1 filmom obalenú tabletu v Al-OPA/Al/PVC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg sa tiež dodáva v kartónových puzdrách obsahujúcich Al-OPA/Al/PVC blistre so 14 filmom obalenými tabletami. Každá škatuľka obsahuje 56 filmom obalených tabliet (4 puzdrá).
Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg sa tiež dodáva vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielou polypropylénovou (PP) nádobkou absorbujúcou kyslík, uzavretou polypropylénovým (PP) uzáverom s detskou poistkou, obsahujúcich 56 filmom obalených tabliet.

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 tabliet 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 Ľubľana
Slovinsko

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

Pre 160 mg:
PharOS Pharmaceutical Oriented Servises 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 40 mg, filmomhulde tabletten
	Enzalutamide SDZ 80 mg, filmomhulde tabletten
	Enzalutamide SDZ 160 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg - Filmtabletten
	Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg - Filmtabletten
	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg - Filmtabletten
Bulharsko:	Enzalutamide SDZ 40 mg film-coated tablets
	Ензалутамид SDZ 40 mg филмирани таблетки.
Cyprus:	Enzalutamide Ebewe 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Enzalutamide Ebewe 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česko:	Enzalutamide Sandoz s.r.o.
Nemecko:	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten
	Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten
	Enzalutamid HEXAL 160 mg Filmtabletten
Dánsko:	Enzalutamide Hexal
Grécko:	Enzalutamide/Ebewe
Španielsko:	Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko:	Enzalutamide Hexal 40 mg tabletti kalvopäällysteinen
	Enzalutamide Hexal 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francúzsko:	ENZALUTAMIDE GNR 40 mg, comprimé pelliculé

	ENZALUTAMIDE GNR 80 mg, comprimé pelliculé
	ENZALUTAMIDE GNR 160 mg, comprimé pelliculé
Chorvátsko:	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmom obložene tablete
	Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmom obložene tablete
Maďarsko:	Enzalutamid 1 A Pharma 40 mg filmtabletta
	Enzalutamid 1 A Pharma 80 mg filmtabletta
	Enzalutamid 1 A Pharma 160 mg filmtabletta
Írsko:	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets
	Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Island:	Enzalutamide Hexal 40 mg filmuhúðaðar töflur
	Enzalutamide Hexal 80 mg filmuhúðaðar töflur
Taliansko:	Enzalutamide Sandoz GmbH
Litva:	Enzalutamide Hexal 40 mg plėvele dengtos tabletės
	Enzalutamide Hexal 80 mg plėvele dengtos tabletės
	Enzalutamide Hexal 160 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Enzalutamide Hexal 40 mg apvalkotās tabletes
	Enzalutamide Hexal 80 mg apvalkotās tabletes
	Enzalutamide Hexal 160 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Enzalutamide Ebewe 40 mg film-coated tablets
	Enzalutamide Ebewe 80 mg film-coated tablets
Nórsko:	Enzalutamide Hexal
Poľsko:	Enzalutamide Sandoz
Portugalsko:	Enzalutamida Sandoz Farmacêutica
Rumunsko:	Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate
	Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate
	Enzalutamidă Sandoz 160 mg comprimate filmate
Švédsko:	Enzalutamide Hexal
Slovinsko:	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete
	Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete
	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg filmsko obložene tablete
Slovensko:	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg
	Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg
	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.