

Písomná informácia pre používateľa

Tagant 40 mg
Tagant 80 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 Tagant a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tagant
3. Ako užívať Tagant
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tagant
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tagant a na čo sa používa

Tagant obsahuje liečivo enzalutamid. Tagant 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 Tagant účinkuje

Tagant 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 Tagant

Neužívajte Tagant

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

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

Ak máte epileptický záchvat počas liečby:

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

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

U pacientov liečených Tagantom boli zriedkavo hlásené prípady PRES, čo je zriedkavý vratný stav týkajúci sa mozgu. Ak máte epileptický záchvat, silnejúcu bolesť hlavy, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára. (Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Riziko nových nádorových ochorení (druhé primárne malignity)

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

Ak pri užívaní Tagantu spozorujete príznaky krvácania v tráviacej sústave, krv v moči alebo ak často pociťujete urgentnú potrebu močiť, čo najskôr navštívte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať Tagant, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sa u vás niekedy po užití Tagantu 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, klopidoogrel)
- ak používate chemoterapiu, napríklad docetaxel
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte problémy s obličkami.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niečo z nasledujúceho:

Akémkoľvek poruchy srdca či cievne ochorenie, vrátane porúch srdcového rytmu (arytmie) alebo sa liečite akýmkoľvek liekom na tieto ochorenia. Pri užívaní Tagantu môže byť zvýšené riziko porúch srdcového rytmu.

Ak ste alergický na enzalutamid, môže to vyvolať vyrážku alebo opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla. Ak ste alergický na enzalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, Tagant neužívajte.

V súvislosti s liečbou Tagantom boli hlásené závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Okamžite prestaňte užívať Tagant 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 dospelávajúci

Tento liek nie je určený pre deti a dospelávajúcich.

Iné lieky a Tagant

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je potrebné pamätať si názvy liekov, ktoré užívate. Majte ich zoznam pri sebe a ukážte ho svojmu lekárovi vždy, keď vám predpíše nový liek. Nezačínajte ani neprestávajte užívať žiadny liek dovtedy, kým sa neporadíte s lekárom, ktorý vám predpísal Tagant.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov. Pri súbežnom užívaní s Tagantom môžu tieto lieky zvýšiť riziko epileptického záchvatu:

- niektoré lieky používané na liečbu astmy a ďalších ochorení 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 Tagantu alebo Tagant 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).

Tagant sa môže vzájomne ovplyvňovať s niektorými liekmi na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol) alebo môže zvyšovať riziko porúch srdcového rytmu, pokiaľ sa užíva s niektorými 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. Možno bude potrebná úprava dávky Tagantu alebo niektorého z liekov, ktoré užívate.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- **Tagant nie je určený na použitie u žien.** Tento liek môže spôsobiť poškodenie plodu alebo aj prípadný potrat, 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, počas liečby týmto liekom a 3 mesiace po nej používajte kondóm a ďalšiu účinnú antikoncepčnú metódu. Ak pohlavne žijete

- s tehotnou ženou, počas liečby týmto liekom a 3 mesiace po nej používajte kondóm, aby ste chránili nenarodené dieťa.
- Opatrovateľky pozrite časť 3 „Ako užívať Tagant“ týkajúcu sa manipulácie a používania.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Tagant 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 Tagant

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) raz denne v rovnakom čase.

Užívanie Tagantu

- Tablety prehltnite celé a zapite ich vodou.
- Tablety pred prehltnutím nedeľte, nedrviť ani nežuňte.
- Tagant sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- S Tagantom nemajú zaobchádzať iné osoby ako pacient alebo jeho ošetrovatelia. Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť, nemajú manipulovať s polámanými alebo poškodenými tabletami Tagantu bez ochrany, napr. rukavíc.

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

Ak užijete viac Tagantu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Tagant

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

Ak prestanete užívať Tagant

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 Tagant, 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, čo najskôr navštívte svojho lekára. Váš lekár môže rozhodnúť, že máte prestať užívať Tagant.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES)

U pacientov liečených Tagantom boli zriedkavo hlásené prípady PRES (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov), čo je zriedkavý vratný stav týkajúci sa mozgu. Ak máte epileptický záchvat, silnejúcu bolesť hlavy, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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 osôb)

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

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť frekvenciu výskytu)

Svalová bolesť, svalové kŕče (sťahy), svalová slabosť, bolesť chrbta, zmeny na EKG (predĺženie QT intervalu), 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.

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 Tagant

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Neodstraňujte nádobku pohlcujúcu 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 Tagant obsahuje

- Liečivo je enzalutamid.
Každá 40 mg filmom obalená tableta Tagantu obsahuje 40 mg enzalutamidu.
Každá 80 mg filmom obalená tableta Tagantu obsahuje 80 mg enzalutamidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1 : 1 typ A (obsahuje laurylsíran sodný a polysorbát 80), bezvodý koloidný 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 Tagant a obsah balenia

Filmom obalené tablety Tagant 40 mg sú žlté okrúhle filmom obalené tablety (tablety) s vyrazeným označením „40“ na jednej strane, s priemerom 10 mm.

Každá škatuľka obsahuje 112 filmom obalených tabliet v hliník-OPA/Alu/PVC blistroch alebo 112 x 1 filmom obalenú tabletu v hliník-OPA/Alu/PVC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Tagant sa dodáva aj vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielou polypropylénovou (PP) nádobkou pohlcujúcou kyslík, uzavretých detským bezpečnostným polypropylénovým (PP) uzáverom, obsahujúcich 112 filmom obalených tabliet.

Filmom obalené tablety Tagant 80 mg sú žlté oválne filmom obalené tablety (tablety) s vyrazeným označením „80“ na jednej strane, s rozmermi 17 mm x 9 mm.

Každá škatuľka obsahuje 56 filmom obalených tabliet v hliník-OPA/Alu/PVC blistroch alebo 56 x 1 filmom obalenú tabletu v hliník-OPA/Alu/PVC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Tagant sa dodáva aj vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielou polypropylénovou (PP) nádobkou pohlcujúcou kyslík, uzavretých detským bezpečnostným polypropylénovým (PP) uzáverom, obsahujúcich 56 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Pharos MT Limited
Hf62x Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

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

Česká republika	Tagant
Holandsko	Tagant 40 mg, filmomhulde tabletten Tagant 80 mg, filmomhulde tabletten
Maďarsko	Tagant 40 mg filmdoublet Tagant 80 mg filmdoublet
Poľsko	Tagant
Rumunsko	Tagant 40 mg comprimé filmate Tagant 80 mg comprimé filmate
Slovensko	Tagant 40 mg, filmom obalené tablety Tagant 80 mg, filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.