

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Enzalutamide STADA a na čo sa používa

Enzalutamide STADA obsahuje liečivo enzalutamid. Enzalutamide STADA sa používa u dospelých mužov na liečbu nádorového ochorenia prostaty, ktoré:

- už nereaguje na hormonálnu terapiu alebo chirurgickú liečbu na zníženie testosterónu
Alebo
- 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 Enzalutamide STADA účinkuje

Enzalutamide STADA 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 Enzalutamide STADA

NEUŽÍVAJTE Enzalutamide STADA

- 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 Enzalutamide STADA a u menej než 3 pacientov z 1 000 pacientov užívajúcich placebo (pozri „Iné lieky a Enzalutamide STADA“ nižšie 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 Enzalutamide STADA“).

Ak máte epileptický záchvat počas liečby:

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

Syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES)

Zriedkavo boli hlásené prípady PRES, zriedkavý reverzibilný stav týkajúci sa mozgu u pacientov liečených Enzalutamidom STADA. 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 STADA boli hlásené nové (druhé) nádorové ochorenia vrátane nádorového ochorenia močového mechúra a hrubého čreva.

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

Predtým, ako začnete užívať Enzalutamide STADA, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sa u vás niekedy po užití Enzalutamidu STADA 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 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 STADA môže byť zvýšené riziko porúch srdcového rytmu.

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

V súvislosti s liečbou Enzalutamidom STADA boli hlásené závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Okamžite prestaňte používať Enzalutamide STADA 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 dospelávajúcich.

Iné lieky a Enzalutamide STADA

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 Enzalutamide STADA.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Pri súčasnom užívaní s

Enzalutamidom STADA môžu tieto lieky zvýšiť riziko epileptického záchvatu:

- niektoré lieky používané na liečbu astmy a ďalších respiračných chorôb (napr. aminofylín, teofylín),
- lieky používané na liečbu niektorých duševných porúch, ako sú depresia a schizofrénia (napr. klopazín, 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 STADA alebo Enzalutamide STADA môže vplývať na účinok týchto liekov.

Týka sa to 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 Enzalutamide STADA a lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol), tieto sa môžu navzájom ovplyvňovať. Enzalutamide STADA 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 STADA alebo niektorého z liekov, ktoré užívate.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- **Enzalutamide STADA 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.
- Opatrovateľky pozrite časť 3 „Ako sa Enzalutamide STADA užíva“ týkajúcu sa manipulácie a používania.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Enzalutamide STADA 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.

Enzalutamide STADA 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 Enzalutamide STADA

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 Enzalutamidu STADA

- Tablety prehltajte celé a zapite ich vodou.
- Tablety pred prehltnutím nelámate, nedrhte ani nežujte.
- Enzalutamide STADA sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- S liekom Enzalutamide STADA nemajú zaobchádzať iné osoby ako pacient alebo jeho ošetrovatelia. Ženy, ktoré sú tehotné alebo by mohli otehotnieť, nemajú manipulovať s polámanými alebo poškodenými tabletami Enzalutamide STADA bez ochrany, napr. rukavíc.

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

Ak užijete viac Enzalutamidu STADA, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Enzalutamide STADA

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

Ak prestanete užívať Enzalutamide STADA

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 Enzalutamide STADA.

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 enzalutamidom. Ak máte epileptický záchvat, silnejúcu bolesť hlavy, zmätenosť, slepotu alebo iné problémy so zrakom, obráťte sa na svojho lekára, len čo 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), 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 (častotou výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Svalová bolesť, svalové kŕče (stŕahy), 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, odlupovaním 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 Enzalutamide STADA

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 z fliaš kyslík absorbujúce vysušadlo.

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 Enzalutamide STADA obsahuje

- Liečivo je enzalutamid.

Každá filmom obalená tableta Enzalutamide STADA 40 mg obsahuje 40 mg enzalutamidu.

Každá filmom obalená tableta Enzalutamide STADA 80 mg obsahuje 80 mg enzalutamidu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1, kopolymér, 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 Enzalutamide STADA a obsah balenia

Enzalutamide STADA 40 mg filmom obalené tablety 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 hliníkových-OPA/ALU/PVC blistroch alebo 112 x 1 filmom obalenú tabletu v hliníkových-OPA/ALU/PVC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Enzalutamide STADA 40 mg sa tiež dodáva vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) kyslík absorbujúcim vysušadlom uzatvorených polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcich 112 filmom obalených tabliet.

Enzalutamide STADA 80 mg filmom obalené tablety 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 hliníkových-OPA/ALU/PVC blistroch alebo 56 x 1 filmom obalenú tabletu v hliníkových-OPA/ALU/PVC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Enzalutamide STADA 80 mg sa tiež dodáva vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) kyslík absorbujúcim vysušadlom uzatvorených polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcich 56 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Pharos MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, BBG3000 Birzebbugia, Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadatrasse 2-18, 6118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Clonmel Healthcare Limited, Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

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

Belgicko	Enzalutamide EG 40 mg filmomhulde tabletten Enzalutamide EG 80 mg filmomhulde tabletten Enzalutamide EG 40 mg Filmtabletten Enzalutamide EG 80 mg Filmtabletten Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés
Cyprus	Enzalutamide/Stada 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

	Enzalutamide/Stada 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika	Enzalutamid STADA
Dánsko	Enzalutamide STADA
Estónsko	Enzalutamide STADA
Fínsko	Enzalutamide STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Enzalutamide STADA 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	ENZALUTAMIDE EG 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE EG 80 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Enzalutamide/Stada
Holandsko	Enzalutamide CF 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide CF 80 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Enzalutamid STADA 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid STADA 80 mg filmom obložene tablete
Írsko	Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets
Island	Enzalutamide STADA 40 mg filmuhúðaðar töflur Enzalutamide STADA 80 mg filmuhúðaðar töflur
Litva	Enzalutamide STADA 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide STADA 80 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Enzalutamide STADA 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide STADA 80 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés
Malta	Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets
Maďarsko	Enzalutamide STADA 40 mg filmtabletta Enzalutamide STADA 80 mg filmtabletta
Nemecko	Enzalutamid AL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid AL 80 mg Filmtabletten
Nórsko	Enzalutamide STADA
Poľsko	Enzalutamide STADA
Portugalsko	Enzalutamida Stada
Rakúsko	Enzalutamid STADA 40 mg Filmtabletten Enzalutamid STADA 80 mg Filmtabletten
Rumunsko	Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
Slovensko	Enzalutamide STADA 40 mg Enzalutamide STADA 80 mg
Slovinsko	Enzalutamid STADA 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid STADA 80 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Enzalutamida STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Enzalutamide STADA
Taliansko	Enzalutamide EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.