

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Enzalutamid Sandoz a na čo sa používa

Enzalutamid Sandoz obsahuje liečivo enzalutamid. Enzalutamid Sandoz 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.

Ako Enzalutamid Sandoz účinkuje

Enzalutamid Sandoz 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

Neužívajte Enzalutamid Sandoz

- 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 5 pacientov z každých 1 000 pacientov, ktorí užívali enzalutamid, a u menej než 1 pacienta z 1 000 pacientov užívajúcich placebo (pozri nižšie „Iné lieky a Enzalutamid Sandoz“ 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“ nižšie.

Ak máte epileptický záchvat počas liečby:

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

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 spozorujete príznaky krvácania v tráviacej sústave, krvi v moči alebo často pociťujete urgentnú potrebu močiť.

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

- 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 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, 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. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

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.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Pri súčasnom užívaní s Enzalutamidom Sandoz 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 vplyvať na účinok Enzalutamidu Sandoz alebo Enzalutamid Sandoz môže vplyvať 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 Enzalutamid Sandoz a lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol), tieto sa môžu navzájom ovplyvňovať. Enzalutamid Sandoz 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 alebo niektorého z liekov, ktoré užívate.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- **Enzalutamid Sandoz 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 antikoncepciu 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 Enzalutamid Sandoz užíva“ týkajúcu sa manipulácie a používania.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Enzalutamid Sandoz 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 obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Enzalutamid Sandoz 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

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 Sandoz

- Tablety prehltajte celé a zapite ich vodou.
- Tablety pred prehltnutím nedeľte, nedrviť ani nežuťte.
- Enzalutamid Sandoz sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- S liekom Enzalutamid Sandoz 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 bez ochrany, napr. rukavic.

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

Ak užijete viac Enzalutamidu Sandoz, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako máte predpísané, prestaňte užívať Enzalutamid Sandoz 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

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

Ak prestanete užívať Enzalutamid Sandoz

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 5 pacientov z každých 1 000 pacientov, ktorí užívali enzalutamid, a u menej než 1 pacienta 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.

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,

akonáhle to bude možné.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

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

Časté (môžu postihnúť 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.

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

Halucinácie, problémy s jasným myslením, nízky počet bielych krviniek.

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), 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 Enzalutamid Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety: po prvom otvorení fľaše spotrebujte do 4 mesiacov.
Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety: po prvom otvorení fľaše spotrebujte do 2 mesiacov.

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 obsahuje

- Liečivo je enzalutamid.
Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg enzalutamidu.
Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 80 mg enzalutamidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: acetát-sukcinát hypromelózy, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (E460), stearát horečnatý (E470b).

- Obal tablety: hypromelóza (E464), makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Enzalutamid Sandoz a obsah balenia

Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným označením „EN“ na jednej strane a „40“ na druhej strane, priemer 10,5 – 11,3 mm.

Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným označením „EN“ na jednej strane a „80“ na druhej strane, dĺžka 16,9 – 17,7 mm; šírka 8,9 – 9,7 mm.

Tento liek je balený v PVC/PVDC//Al blistroch alebo HDPE fľaši s vysúšadlom, ktorá je uzavretá polypropylénovým skrutkovacím detským bezpečnostným uzáverom s indukčným tepelným tesnením.

Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety sú balené v papierovej škatuľke, ktorá obsahuje 28 alebo 112 filmom obalených tabliet (v blistroch alebo v blistroch v kartónovom puzdre), 28x1 alebo 112x1 filmom obalenú tabletu (v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami) alebo 112 filmom obalených tabliet (vo fľaši).

Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety sú balené v papierovej škatuľke, ktorá obsahuje 14 alebo 56 filmom obalených tabliet (v blistroch alebo v blistroch v kartónovom puzdre), 14x1 alebo 56x1 filmom obalenú tabletu (v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami) alebo 56 filmom obalených tabliet (vo fľaši).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lubľana
Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovinsko

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

Holandsko:	Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Enzalutamid Sandoz 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz 80 mg - Filmtabletten
Bulharsko:	Enzalutamide Sandoz 40 mg film-coated tablets Ензалутамид Сандоз 40 мг филмирани таблетки
Cyprus:	Enzalutamide/Sandoz
Česko:	Enzalutamide Sandoz

Nemecko:	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmdabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmdabletten
Dánsko:	Enzalutamide Sandoz
Estónsko:	Enzalutamide Sandoz
Španielsko:	Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko:	Enzalutamide Sandoz 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Sandoz 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francúzsko:	ENZALUTAMIDE SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé
Grécko:	Enzalutamide/Sandoz
Chorvátsko:	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete
Maďarsko:	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmdabletta Enzalutamid Sandoz 80 mg filmdabletta
Island:	Enzalutamide Sandoz
Írsko:	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Taliansko:	Enzalutamide Sandoz
Litva:	Enzalutamide Sandoz 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide Sandoz 80 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Enzalutamide Sandoz 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide Sandoz 80 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Enzalutamide Sandoz 40 mg film coated tablets Enzalutamide Sandoz 80 mg film coated tablets
Nórsko:	Enzalutamide Sandoz
Poľsko:	Enzalutamid Sandoz
Rumunsko:	Enzalutamidă Sandoz 40 mg, comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz 80 mg, comprimate filmate
Švédsko:	Enzalutamide Sandoz
Slovinsko:	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmsko obložene tablete
Slovensko:	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.