

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Enzalutamid Sandoz 40 mg potahované tablety
Enzalutamid Sandoz 80 mg potahované tablety**

enzalutamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Enzalutamid Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enzalutamid Sandoz užívat
3. Jak se Enzalutamid Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Enzalutamid Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Enzalutamid Sandoz a k čemu se používá

Enzalutamid Sandoz obsahuje léčivou látku enzalutamid. Enzalutamid Sandoz se používá k léčbě dospělých mužů s rakovinou prostaty:

- která již dále nereaguje na hormonální léčbu nebo chirurgický zákrok s cílem snížit hladinu testosteronu

nebo

- která se rozšířila do dalších částí těla a reaguje na hormonální léčbu nebo chirurgický zákrok s cílem snížit hladinu testosteronu

nebo

- u pacientů, kteří předtím podstoupili odstranění prostaty nebo ozařování a mají rychle stoupající PSA (ukazatel rakoviny prostaty), ale rakovina se nerozšířila do jiných částí těla a reagují na hormonální léčbu ke snížení hladiny testosteronu.

Jak Enzalutamid Sandoz účinkuje

Enzalutamid Sandoz je přípravek, který způsobuje zablokování aktivity hormonů nazývaných androgeny (např. testosteron). Blokováním androgenů enzalutamid zastavuje růst a dělení nádorových buněk prostaty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enzalutamid Sandoz užívat

Neužívejte Enzalutamid Sandoz

- jestliže jste alergický na enzalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty byly hlášeny asi u 6 z 1 000 osob užívajících enzalutamid a u méně než 3 z 1 000 osob užívajících placebo (viz také „Další léčivé přípravky a Enzalutamid Sandoz“ níže a v bodu 4, „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud užíváte léky, které mohou vyvolat epileptické záchvaty nebo které mohou zvýšit náchylnost k epileptickým záchvatům, pak viz „Další léčivé přípravky a Enzalutamid Sandoz“ níže.

Pokud máte epileptický záchvat během léčby:

Co nejdříve navštivte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, abyste přestal užívat Enzalutamid Sandoz.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácně došlo u pacientů léčených enzalutamidem k hlášení PRES, což je vzácný vratný stav postihující mozek. Jestliže zaznamenáte epileptický záchvat, zhoršující se bolest hlavy, zmatenost, oslepnutí nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře. (Viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.)

Riziko výskytu nových nádorových onemocnění (dalších primárních malignit)

U pacientů léčených enzalutamidem byl hlášen výskyt nových (dalších) nádorových onemocnění, včetně rakoviny močového měchýře a tlustého střeva.

Pokud při užívání přípravku Enzalutamid Sandoz zaznamenáte známky krvácení ze zažívacího traktu, krve v moči nebo často pociťujete naléhavou potřebu močit, co nejdříve navštivte svého lékaře.

Potíže s polykáním související s lékovou formou přípravku

Byly hlášeny případy pacientů, kteří měli potíže spolknout tablety enzalutamidu, včetně případů dušení. Tablety polykejte celé a zapíjejte je dostatečným množstvím vody.

Před užitím přípravku Enzalutamid Sandoz se porad'te se svým lékařem

- pokud se u Vás po užití přípravku Enzalutamid Sandoz nebo dalších léčivých přípravků objevila závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vředy v ústech.
- pokud užíváte jakékoli léky k prevenci vzniku krevních sraženin (např. warfarin, acenokumarol, klopido-grel).
- pokud užíváte chemoterapii jako docetaxel.
- pokud máte onemocnění jater.
- pokud máte onemocnění ledvin.

Informujte svého lékaře, pokud máte cokoli z následujícího:

Jakékoli srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo se léčíte jakýmkoli lékem k léčbě těchto stavů. Při užívání přípravku Enzalutamid Sandoz může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

Pokud jste alergický na enzalutamid, může to vést k vyrážce nebo otoku obličeje, jazyka, rtů nebo hrdla. Pokud jste alergický na enzalutamid nebo jiné složky tohoto přípravku, Enzalutamid Sandoz neužívejte.

V souvislosti s léčbou enzalutamidem byla hlášena závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, tvorba puchýřků a/nebo vředů v ústech, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu. Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Enzalutamid Sandoz užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo pokud si nejste jistý, poraďte se před užitím přípravku se svým lékařem.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro podávání dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Enzalutamid Sandoz

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. Je třeba, abyste znal názvy léků, které užíváte. Mějte u sebe jejich seznam a ukažte jej svému lékaři, pokud Vám předepisuje nový přípravek. Nezačínajte nebo nepřestávejte užívat žádný lék dříve, než se poradíte s lékařem, který Vám předepsal Enzalutamid Sandoz.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Při současném užívání s přípravkem Enzalutamid Sandoz mohou tyto léky zvyšovat riziko epileptického záchvatu:

- některé přípravky používané k léčbě astmatu nebo dalších onemocnění dýchacích cest (např. aminofylin, theofylin).
- přípravky používané k léčbě některých duševních poruch, jako jsou deprese a schizofrenie (např. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chlorpromazin, mesoridazin, thioridazin, amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- některé přípravky k léčbě bolesti (např. pethidin).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Tyto léky mohou ovlivnit účinek přípravku Enzalutamid Sandoz, nebo Enzalutamid Sandoz může ovlivnit účinek těchto léků.

Jsou to některé z léků, které se používají k:

- snižování hladiny cholesterolu (např. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin).
- léčbě bolesti (např. fentanyl, tramadol).
- léčbě rakoviny (např. kabazitaxel).
- léčbě epilepsie (např. karbamazepin, klonazepam, fenytoin, primidon, kyselina valproová).
- léčbě určitých psychiatrických poruch, jako jsou těžké stavy úzkosti nebo schizofrenie (např. diazepam, midazolam, haloperidol).
- léčbě poruch spánku (např. zolpidem).
- léčbě srdečních onemocnění nebo k snížení krevního tlaku (např. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil).
- léčbě závažných onemocnění souvisejících se zánětem (např. dexamethason, prednisolon).
- léčbě infekce HIV (např. indinavir, ritonavir).
- léčbě bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, doxycyklin).
- léčbě poruch štítné žlázy (např. levothyroxin).
- léčbě dny (např. kolchicin).
- léčbě zažívacích potíží (např. omeprazol).
- prevenci srdečních onemocnění nebo cévních mozkových příhod (dabigatran-etexilát).
- prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu (např. takrolimus).

Enzalutamid Sandoz může ovlivňovat účinek některých souběžně užívaných přípravků k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) nebo zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s některými dalšími léčivými přípravky [např. methadon (užívaný k úlevě od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika (užívaná k léčbě závažných duševních poruch)].

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z výše uvedených přípravků. Možná bude nutné změnit dávku přípravku Enzalutamid Sandoz nebo jiných léků, které užíváte.

Těhotenství, kojení a plodnost

- **Enzalutamid Sandoz není určen k použití u žen.** Tento přípravek může způsobit poškození nenarozených dětí nebo případnou ztrátu těhotenství, pokud jej užívají těhotné ženy. Nesmí jej užívat ženy, které jsou těhotné, mohou otěhotnět, nebo kojí.
- Tento přípravek by mohl mít vliv na mužskou plodnost.
- Máte-li pohlavní styk se ženou, která může otěhotnět, používejte v průběhu léčby tímto přípravkem a 3 měsíce po jejím ukončení kondom a další účinnou antikoncepční metodu. Pokud máte pohlavní styk s těhotnou ženou, používejte v průběhu léčby tímto přípravkem a 3 měsíce po jejím ukončení kondom k ochraně nenarozeného dítěte.
- Ženy pečující o pacienta – zacházení a použití viz bod 3 „Jak se Enzalutamid Sandoz užívá“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Enzalutamid Sandoz může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. U pacientů užívajících přípravek Enzalutamid Sandoz byly hlášeny epileptické záchvaty. Pokud je u Vás zvýšené riziko epileptických záchvatů, poraďte se se svým lékařem.

Enzalutamid Sandoz obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Enzalutamid Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (méně než 23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Enzalutamid Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem.

Obvyklá dávka přípravku je 160 mg (čtyři 40mg potahované tablety nebo dvě 80mg potahované tablety), užívaná najednou jednou denně.

Užívání přípravku Enzalutamid Sandoz

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je dostatečným množstvím vody.
- Před spolknutím tablety nedělte, nedrtěte ani nežvýkejte.
- Enzalutamid Sandoz může být užíván s jídlem nebo bez jídla.
- S přípravkem Enzalutamid Sandoz nesmí zacházet jiné osoby, než pacient a jeho pečovatelé. Ženy, které jsou těhotné nebo by mohly otěhotnět, nesmí manipulovat s rozlomenými nebo poškozenými tabletami přípravku Enzalutamid Sandoz bez použití ochrany, například rukavic.

Během užívání přípravku Enzalutamid Sandoz Vám může lékař také předepsat jiné léky.

Jestliže jste užil více přípravku Enzalutamid Sandoz, než jste měl

Jestliže jste užil více tablet, než je předepsáno, přestaňte Enzalutamid Sandoz užívat a kontaktujte svého lékaře. Můžete mít zvýšené riziko epileptického záchvatu nebo jiných nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl užít Enzalutamid Sandoz

- Jestliže jste zapomněl užít Enzalutamid Sandoz v obvyklou dobu, vezměte si obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete.
- Jestliže jste zapomněl užít Enzalutamid Sandoz celý den, vezměte si obvyklou dávku následující den.
- Jestliže jste zapomněl užít Enzalutamid Sandoz déle než jeden den, ihned to sdělte svému lékaři.
- **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat Enzalutamid Sandoz

Nepřestávejte užívat tento přípravek, dokud Vám to lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty byly hlášeny u 6 z 1 000 osob užívajících enzalutamid a u méně než 3 z 1 000 osob užívajících placebo.

Epileptické záchvaty jsou pravděpodobnější, pokud užijete větší než doporučenou dávku tohoto přípravku, pokud užíváte určité jiné léky, nebo je-li u Vás vyšší než obvyklé riziko záchvatů.

Pokud máte epileptický záchvat, co nejdříve navštivte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, abyste přestal užívat Enzalutamid Sandoz.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácně došlo u pacientů léčených enzalutamidem k hlášení PRES (může postihnout až 1 z 1 000 osob), což je vzácný vratný stav postihující mozek. Jestliže zaznamenáte epileptický záchvat, zhoršující se bolest hlavy, zmatenost, oslepnutí nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

Únava, pád, zlomeniny kostí, návaly horka, vysoký krevní tlak.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Bolest hlavy, pocity úzkosti, suchá kůže, svědění, potíže se zapamatováním, zúžení/uzávěr tepen v srdci (ischemická choroba srdeční), zvětšení prsů u mužů (gynekomastie), bolest bradavky, citlivost prsu, příznaky syndromu neklidných nohou (nekontrolovatelné nutkání pohybovat částí těla, obvykle nohou), snížená koncentrace, zapomnětlivost, porucha chuti, potíže s jasným uvažováním.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Halucinace, nízký počet bílých krvinek, zvýšená hladina jaterních enzymů v krevním testu (známka jaterních problémů).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Bolest svalů, svalové křeče, svalová slabost, bolest zad, změny na EKG (prodloužení QT intervalu), potíže s polykáním tohoto přípravku včetně dušení, podrážděný žaludek včetně nevolnosti (pocit na zvracení), kožní reakce, při které vznikají červené skvrny nebo skvrny na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo „volské oko“ s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kroužky (erythema multiforme) nebo jiné závažné kožní nežádoucí účinky projevující se zarudlými nevyvýšenými terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s centrálními puchýři, odlupováním kůže a vředy v ústech, hrdle, nose, genitáliích a očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom), vyrážka, zvracení, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, snížení počtu krevních destiček (což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin), průjem, snížená chuť k jídlu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Enzalutamid Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírovém pouzdru, krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Enzalutamid Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je enzalutamid.
Jedna potahovaná tableta přípravku Enzalutamid Sandoz 40 mg obsahuje 40 mg enzalutamidu.
Jedna potahovaná tableta přípravku Enzalutamid Sandoz 80 mg obsahuje 80 mg enzalutamidu.
- Dalšími složkami jsou:

- Jádru tablety: acetát-sukcinát hypromelózy, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), mikrokrytalická celulóza (E 460) a magnesium-stearát (E 470b).
- Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), makrogol, mastek, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Enzalutamid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Enzalutamid Sandoz 40 mg potahované tablety jsou žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým nápisem EN na jedné a 40 na druhé straně, o průměru 11 mm.

Enzalutamid Sandoz 80 mg potahované tablety jsou žluté oválné bikonvexní potahované tablety s vyraženým nápisem EN na jedné a 80 na druhé straně, o délce 17 mm a šířce 9 mm.

Tento léčivý přípravek je balen v PVC/PVDC//Al blistrech nebo HDPE lahvičkách s vysoušedlem (silikagel), uzavřených dětským bezpečnostním polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s indukčním tepelným těsněním.

Enzalutamid Sandoz 40 mg je dodáván v krabici obsahující 28 nebo 112 potahovaných tablet (v blistru nebo blistru v papírovém pouzdru), 28 x1 nebo 112 x1 potahovanou tabletu (v perforovaném jednodávkovém blistru) nebo 112 potahovaných tablet (v lahvičce).

Enzalutamid Sandoz 80 mg je dodáván v krabici obsahující 14 nebo 56 potahovaných tablet (v blistru nebo blistru v papírovém pouzdru), 14 x1 nebo 56 x1 potahovanou tabletu (v perforovaném jednodávkovém blistru) nebo 56 potahovaných tablet (v lahvičce).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals, d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526 Slovinsko

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Enzalutamid Sandoz
Nizozemsko	Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko	Enzalutamid Sandoz 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz 80 mg - Filmtabletten
Bulharsko	Enzalutamide Sandoz 40 mg filmcoated tablets Ензалутамид Сандоз 40 мг филмирани таблетки
Kypr	Enzalutamide/Sandoz
Německo	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten
Dánsko	Enzalutamide Sandoz
Estonsko	Enzalutamide Sandoz
Španělsko	Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

	Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Enzalutamide Sandoz 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Sandoz 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francie	ENZALUTAMIDE SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé
Řecko	Enzalutamide/Sandoz
Chorvatsko	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmtabletta Enzalutamid Sandoz 80 mg filmtabletta
Island	Enzalutamide Sandoz
Irsko	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Itálie	Enzalutamide Sandoz
Lotyšsko	Enzalutamide Sandoz 40 mg plēvele dengtos tabletės Enzalutamide Sandoz 80 mg plēvele dengtos tabletės
Litva	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
Norsko	Enzalutamide Sandoz
Polsko	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
Slovenská republika	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obalené tablety Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 1. 2026