

Příbalová informace: informace pro pacienta

Enzalutamid Sandoz s.r.o. 40 mg potahované tablety
Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. užívat
3. Jak se přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. a k čemu se používá

Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. obsahuje léčivou látku enzalutamid. Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. účinkuje

Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. užívat

Neužívejte přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o.

- 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 přípravku Enzalutamid Sandoz s.r.o. a u méně než 3 z 1 000 osob užívajících placebo (viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o.“ níže a v bodu 4. „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud užíváte léky, které mohou vyvolat epileptické záchvaty nebo které mohou zvýšit náchylnost k epileptickým záchvatům (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o.“ níže).

Pokud máte epileptický záchvat během léčby:

Co nejdříve navštivte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, abyste přestal užívat přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o..

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácně došlo u pacientů léčených přípravkem Enzalutamid Sandoz s.r.o. k hlášení PRES, což je vzácný vratný stav postihující mozek. Jestliže máte 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 (druhých primárních malignit)

U pacientů léčených přípravkem Enzalutamid Sandoz s.r.o. byl hlášen výskyt nových (druhých) nádorových onemocnění, včetně nádorů močového měchýře a tlustého střeva.

Pokud při užívání přípravku Enzalutamid Sandoz s.r.o. zaznamenáte 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 s.r.o. se poradte se svým lékařem

- pokud se u Vás po užití přípravku Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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, klopidoogrel).
- pokud užíváte chemoterapii, jako je 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 s.r.o. může být zvýšené 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, přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. neužívejte.

V souvislosti s léčbou přípravkem Enzalutamid Sandoz s.r.o. byla hlášena závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, tvorba puchýřů 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 s.r.o. 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 děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o.

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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o..

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Při současném užívání s přípravkem Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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. klopazín, olanzapín, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chlorpromazin, mesoridazin, thioridazin, amitriptylin, desipramin, doxepín, imipramin, maprotilín, mirtazapín).
- některé přípravky k léčbě bolesti (např. pethidin).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Tyto léky mohou ovlivnit účinek přípravku Enzalutamid Sandoz s.r.o., nebo přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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 nádorového onemocnění (např. kabazitaxel).
- léčbě epilepsie (např. karbamazepín, klonazepam, fenytoin, primidon, kyselina valproová).
- léčbě určitých duševních 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, felodipín, nikardipín, nifedipín, 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 (např. dabigatran-etexilát).
- prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu (např. takrolimus).

Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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 s.r.o. nebo jiných léků, které užíváte.

Těhotenství, kojení a plodnost

- **Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. není určen k použití u žen.** Tento přípravek může způsobit poškození nenarozeného dítěte nebo případnou ztrátu těhotenství, pokud jej užívají těhotné ženy. Nesmí jej užívat ženy, které jsou těhotné, mohou otěhotnět, nebo kojí.
- Tento přípravek může 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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. užívá“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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 jednou jednou denně.

Užívání přípravku Enzalutamid Sandoz s.r.o.

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

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

Jestliže jste užil více přípravku Enzalutamid Sandoz s.r.o., než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o.

- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. v obvyklou dobu, vezměte si obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete.
- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. celý den, vezměte si obvyklou dávku následující den.

- Jestliže jste zapomněl užít přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. déle než jeden den, ihned to sdělte svému lékaři.
- **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o.

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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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 některé 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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o..

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácně došlo u pacientů léčených přípravkem Enzalutamid Sandoz s.r.o. 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 (četnost 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 s pocitem 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 kruhy (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,

snížený počet 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/nezadouciucinky

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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neodstraňujte z lahviček nádobku absorbující kyslík.

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 přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. obsahuje

- Léčivou látkou je enzalutamid.
Jedna potahovaná tableta přípravku Enzalutamid Sandoz s.r.o. 40 mg obsahuje 40 mg enzalutamidu.
Jedna potahovaná tableta přípravku Enzalutamid Sandoz s.r.o. 80 mg obsahuje 80 mg enzalutamidu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety: kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu (1:1) typ A (obsahuje natrium-lauryl-sulfát a polysorbát 80), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesium-stearát (E 470b).
 - Potahová vrstva tablety: hypromelóza 2910 (E 464), makrogol 3350 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), mastek (E 553b).

Jak přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. vypadá a co obsahuje toto balení

Enzalutamid Sandoz s.r.o. 40 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté, potahované tablety (tablety) s vyraženým „40“ na jedné straně, o průměru 10 mm.

Krabička obsahuje 112 potahovaných tablet v Al-OPA/Al/PVC blistrech nebo 112 x 1 potahovanou tabletu v Al-OPA/Al/PVC perforovaných jednodávkových blistrech.

Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. se také dodává v papírových pouzdrech obsahujících Al-OPA/Al/PVC blistry s 28 potahovanými tabletami. Krabička obsahuje 112 potahovaných tablet (4 pouzdra).

Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. se také dodává v lahvičkách z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s bílou polypropylenovou (PP) nádobkou absorbující kyslík, uzavřených polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahujících 112 potahovaných tablet.

Enzalutamid Sandoz s.r.o. 80 mg potahované tablety jsou žluté, oválné, potahované tablety (tablety) s vyraženým „80“ na jedné straně, s rozměry 17 mm x 9 mm.

Krabička obsahuje 56 potahovaných tablet v Al-OPA/Al/PVC blistrech nebo 56 x 1 potahovanou tabletu v Al-OPA/Al/PVC perforovaných jednodávkových blistrech.

Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. se také dodává v papírových pouzdrech obsahujících Al-OPA/Al/PVC blistry s 14 potahovanými tabletami. Krabička obsahuje 56 potahovaných tablet (4 pouzdra).

Přípravek Enzalutamid Sandoz s.r.o. se také dodává v lahvičkách z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s bílou polypropylenovou (PP) nádobkou absorbující kyslík, uzavřených polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahujících 56 potahovaných tablet.

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

Pharos MT Limited, HF62X, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia, Malta
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Enzalutamide SDZ 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide SDZ 80 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg - Filmtabletten
Bulharsko	Enzalutamide SDZ 40 mg film-coated tablets Ензалутамид SDZ 40 mg филмирани таблетки.
Kypr	Enzalutamide Ebewe 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Enzalutamide Ebewe 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika	Enzalutamid Sandoz s.r.o.
Německo	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten
Dánsko	Enzalutamide Hexal
Řecko	Enzalutamide/Ebewe
Španělsko	Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Enzalutamide Hexal 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Hexal 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francie	ENZALUTAMIDE GNR 40 mg, comprimé pelliculé

	ENZALUTAMIDE GNR 80 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	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
Irsko	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
Itálie	Enzalutamide Sandoz GmbH
Litva	Enzalutamide Hexal 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide Hexal 80 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Enzalutamide Hexal 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide Hexal 80 mg apvalkotās tabletes
Malta	Enzalutamide Ebewe 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Ebewe 80 mg film-coated tablets
Norsko	Enzalutamide Hexal
Polsko	Enzalutamide Sandoz
Portugalsko	Enzalutamida Sandoz Farmacêutica
Rumunsko	Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate
Švédsko	Enzalutamide Hexal
Slovinsko	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 1. 2026