

**Prospect: Informații pentru pacient****Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi**  
enzalutamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu îl dați altor persoane. Le poate dăuna, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Enzalutamidă Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enzalutamidă Accord
3. Cum să utilizați Enzalutamidă Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enzalutamidă Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Enzalutamidă Accord și pentru ce se utilizează**

Enzalutamidă Accord conține substanța activă enzalutamidă. Enzalutamidă Accord se utilizează în tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată care:

- Nu mai răspunde la o terapie hormonală sau la un tratament chirurgical pentru scăderea testosteronului sau
- S-a răspândit în alte părți ale corpului și răspunde la o terapie hormonală sau la un tratament chirurgical pentru a scădea valorile testosteronului.

**Cum acționează Enzalutamidă Accord**

Enzalutamidă Accord este un medicament care acționează prin blocarea activității hormonilor numiți androgeni (cum este testosteronul). Prin blocarea androgenilor, enzalutamida oprește creșterea și multiplicarea celulelor cancerului de prostată.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enzalutamidă Accord****Nu luați Enzalutamidă Accord**

- Dacă sunteți alergic la enzalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)

**Atenționări și precauții****Convulsii**

Convulsiile au fost raportate la 5 persoane la fiecare 1000 de persoane care au luat Enzalutamidă Accord și la mai puțin de 3 persoane la fiecare 1000 de persoane cărora li s-a administrat placebo (vezi „Enzalutamidă Accord împreună cu alte medicamente” mai jos și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă luați un medicament care vă poate cauza convulsii sau care poate crește predispoziția pentru a face convulsii (vezi „Enzalutamidă Accord împreună cu alte medicamente” mai jos).

Dacă în timpul tratamentului aveți o convulsie:

Mergeți cât se poate de repede la consult la medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să întreruși administrarea Enzalutamidă Accord.

#### Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR, o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Accord. Dacă aveți o convulsie, vi se agravează durerea de cap, prezentați confuzie, orbire sau alte probleme de vedere, vă rugăm contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai repede posibil (Vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

#### Riscul apariției de noi cancere (al doilea cancer primar)

Au fost raportate noi (al doilea cancer) tipuri de cancer, incluzând cancer al vezicii urinare și de colon, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Accord.

Adresați-vă cât se poate de repede medicului dumneavoastră dacă observați semne de sângerare gastro-intestinală, sânge în urină sau dacă simțiți frecvent nevoia urgentă de a urina atunci când luați Enzalutamidă Accord.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Enzalutamidă Accord

- Dacă luați alte medicamente pentru prevenirea apariției cheagurilor în sânge (de exemplu, warfarină, acenocumarol, clopidogrel)
- Dacă urmați tratament chimioterapic de exemplu cu docetaxel
- Dacă aveți probleme la nivelul ficatului
- Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor.

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Orice afecțiuni ale inimii sau vaselor de sânge, incluzând tulburări ale ritmului bătailor inimii (aritmie), sau dacă sunteți tratați cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul de tulburări ale ritmului bătailor inimii poate fi crescut când se utilizează Enzalutamidă Accord.

Dacă sunteți alergic la enzalutamidă, ar putea să apară o iritație sau umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului. Dacă sunteți alergic la enzalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, nu luați Enzalutamidă Accord.

Au fost raportate erupții severe, trecătoare, pe piele sau descumarea pielii, apariția de vezicule și/sau ulceratii la nivelul gurii în asociere cu tratamentul cu Enzalutamidă Accord. Solicitați asistență medicală imediat dacă observați oricare dintre aceste simptome.

**Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică la dumneavoastră sau nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.**

#### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

#### **Enzalutamidă Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este nevoie să cunoașteți denumirea medicamentelor pe care le luați. Păstrați o listă a acestora la dumneavoastră pentru a o arăta medicului dumneavoastră atunci când vi se prescrie un

medicament nou. Nu trebuie să începeți sau să opriți utilizarea niciunui tratament înainte de a discuta cu medicul care a prescris Enzalutamidă Accord.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Atunci când se utilizează în același timp cu Enzalutamidă Accord, aceste medicamente ar putea să crească riscul de convulsii:

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul astmului sau al altor afecțiuni respiratorii (de exemplu, aminofilină, teofilină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor afecțiuni psihice, precum depresie și schizofrenie (de exemplu, clozapină, olanzapină, risperidonă, ziprasidonă, bupropionă, litiu, clorpromazină, mesoridazină, tioridazină, amitriptilină, desipramină, doxepină, imipramină, maprotilină, mirtazapină).
- Anumite medicamente pentru tratamentul durerii (de exemplu, petidină).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente. Aceste medicamente pot să influențeze efectul Enzalutamidă Accord sau Enzalutamidă Accord poate să influențeze efectul acestor medicamente.

Aceasta include anumite medicamente utilizate pentru:

- Scăderea colesterolului (de exemplu, gemfibrozil, atorvastatină, simvastatină)
- Tratamentul durerii (de exemplu, fentanil, tramadol)
- Tratamentul cancerului (de exemplu, cabazitaxel)
- Tratamentul epilepsiei (de exemplu, carbamazepină, clonazepam, fenitoină, primidonă, acid valproic)
- Tratamentul anumitor afecțiuni psihice, cum sunt anxietate severă sau schizofrenie (de exemplu, diazepam, midazolam, haloperidol)
- Tratamentul tulburărilor somnului (de exemplu, zolpidem)
- Tratamentul afecțiunilor inimii sau pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu, bisoprolol, digoxină, diltiazem, felodipină, nicardipină, nifedipină, propranolol, verapamil)
- Tratamentul unor afecțiuni grave asociate cu inflamație (de exemplu, dexametazonă, prednisolon)
- Tratamentul infecției cu HIV (de exemplu, indinavir, ritonavir)
- Tratamentul infecțiilor bacteriene (de exemplu, claritromicină, doxiciclină)
- Tratamentul afecțiunilor tiroidiene (de exemplu, levotiroxină)
- Tratamentul gutei (de exemplu, colchicină)
- Tratamentul tulburărilor de la nivelul stomacului (de exemplu, omeprazol)
- Prevenirea afecțiunilor inimii sau accidentelor vasculare cerebrale (dabigatran etexilat)
- Prevenirea respingerii organelor (de exemplu, tacrolimus).

Enzalutamidă Accord poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul de tulburări de ritm cardiac când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu, metadonă, utilizată pentru tratamentul durerii și ca parte a tratamentului de dezintoxicare în dependența de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru tratamentul bolilor psihice grave).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Ar putea fi nevoie ca doza de Enzalutamidă Accord sau a oricărui alt medicament pe care îl luați să fie modificată.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- **Enzalutamidă Accord nu este indicat pentru administrare la femei.** Acest medicament poate avea efecte nocive asupra fătului sau pierderea potențială a sarcinii dacă este utilizat de

- către o femeie gravidă. Nu trebuie utilizat de către femei gravide, care intenționează să rămână gravide sau care alăptează.
- Acest medicament ar putea avea un efect asupra fertilității la bărbați.
- Dacă aveți contact sexual cu o femeie care poate să rămână gravidă, folosiți prezervativ și încă o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului și 3 luni după tratamentul cu acest medicament. Dacă aveți contact sexual cu o femeie gravidă, utilizați un prezervativ pentru protecția fătului.
- Persoanele de sex feminin care vă îngrijesc trebuie să consulte pct. 3 „Cum să luați Enzalutamidă Accord” pentru informații privind manipularea și utilizarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Enzalutamidă Accord poate avea un efect moderat asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Au fost raportate convulsii la pacienții care iau Enzalutamidă Accord. Dacă aveți un risc mai mare pentru convulsii, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Enzalutamidă Accord conține sorbitol**

Acest medicament conține sorbitol (E 420) 47,80 mg în fiecare capsulă moale.

## **3. Cum să luați Enzalutamidă Accord**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 160 mg (patru capsule moi), administrate la aceeași oră, o dată pe zi.

### **Administrarea Enzalutamidă Accord**

- Înghițiți capsulele moi întregi, cu apă.
  - Nu mestecați, nu dizolvați și nu deschideți capsulele moi înainte de a le înghiți.
  - Enzalutamidă Accord poate fi luat cu sau fără alimente.
  - Enzalutamidă Accord nu trebuie manipulat de alte persoane decât pacientul sau persoanele care îl îngrijesc. Femeile gravide sau care pot rămâne gravide nu trebuie să manipuleze capsule Enzalutamidă Accord deteriorate sau deschise fără protecție, de exemplu, mănuși.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie alte medicamente în timp ce luați Enzalutamidă Accord.

### **Dacă luați mai mult Enzalutamidă Accord decât trebuie**

Dacă luați mai multe capsule moi decât v-a fost prescris, opriți utilizarea de Enzalutamidă Accord și contactați-l pe medicul dumneavoastră. Ați putea avea un risc crescut de convulsii sau alte reacții adverse.

### **Dacă uitați să luați Enzalutamidă Accord**

- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Accord la ora obișnuită, luați doza obișnuită cât se poate de repede după ce v-ați amintit.
- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Accord toată ziua, luați doza obișnuită în ziua următoare.
- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Accord timp de mai mult de o zi, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- **Nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Enzalutamidă Accord**

Nu opriți utilizarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Convulsii**

Convulsiile au fost raportate la 5 persoane din fiecare 1 000 de persoane care au luat Enzalutamidă Accord și la mai puțin de 3 persoane la fiecare 1 000 de persoane cărora li s-a administrat placebo.

Este mai probabil să apară convulsii dacă luați o doză din acest medicament mai mare decât doza recomandată, dacă luați anumite alte medicamente sau dacă aveți un risc de convulsii mai mare decât cel obișnuit.

**Dacă aveți o convulsie**, mergeți la medic cât se poate de repede. Medicul dumneavoastră poate decide să întreruați administrarea Enzalutamidă Accord.

##### **Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)**

Au existat raportări rare de SEPR (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Accord. Dacă aveți o convulsie, vi se agravează durerea de cap, confuzie, orbire sau alte probleme de vedere, vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră cât mai repede posibil.

##### **Alte reacții adverse posibile includ:**

###### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Oboseală, cădere accidentală, fracturi osoase, bufeuri, tensiune arterială crescută.

###### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Durere de cap, sentimente de anxietate, uscăciune a pielii, mâncărime, probleme cu memoria, blocarea arterelor de la nivelul inimii (boală cardiacă ischemică), mărirea volumului sânilor la bărbați (ginecomastie), sindromul picioarelor neliniștite (impulsul incontrollabil de a mișca o parte a corpului, de obicei picioarele), concentrare redusă, uitare, modificare a gustului.

###### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Halucinații, dificultate de a gândi clar, număr mic de globule albe în sânge.

###### **Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dureri musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară, durere de spate, modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT), probleme la nivelul stomacului inclusiv senzație de rău (greață), reacție cutanată care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, care pot arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai pale (eritem polimorf), erupție trecătoare pe piele, stare de rău (vărsături), umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, scăderea numărului de plachete sanguine (care crește riscul de sângerări sau vânătăi), diaree.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Enzalutamidă Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu luați nicio capsulă moale care curge, este degradată sau prezintă semne de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Enzalutamidă Accord**

- Substanța activă este enzalutamida. Fiecare capsulă moale conține enzalutamidă 40 mg.
- Celelalte componente ale capsulei moi sunt caprilcaproil macrogolgliceride, butilhidroxianisol (E 320) și butilhidroxitoluen (E 321).
- Componentele învelișului capsulei moi sunt gelatină, sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), glicerol, dioxid de titan (E 171), talc (E 553b) și apă purificată.
- Componentele din cerneală sunt shellac, oxid negru de fer, hidroxid de amoniu și propilenglicol

### **Cum arată Enzalutamidă Accord și conținutul ambalajului**

- Capsulele moi de Enzalutamidă Accord sunt de culoare albă până la aproape albă, opace, de formă alungită (20 mm în lungime și 10 mm în lățime) pe care este imprimat cu cerneală neagră „JG1”.
- Enzalutamidă Accord este disponibil în blistere din PVC/PCTFE-Alu care conțin 28 de capsule moi într-o cutie. Enzalutamidă Accord este, de asemenea, disponibil în ambalaj multiplu care cuprind 4 cutii, fiecare conținând 28 de capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,  
Polonia

### **Fabricantul**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,  
Polonia

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Țările de Jos

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000,  
Malta

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                   |                                                                           |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Austria           | Enzalutamid Accord 40 mg Weichkapseln                                     |
| Belgia            | Enzalutamide Accord 40 mg zachte capsules/<br>capsule molle/ Weichkapseln |
| Germania          | Enzalutamide Accord 40 mg Weichkapseln                                    |
| Estonia           | Enzalutamide Accord                                                       |
| Lituania          | Enzalutamide Accord 40 mg minkštosios kapsulės                            |
| Letonia           | Enzalutamide Accord 40 mg mīkstās kapsulas                                |
| Republica Cehă    | Enzalutamide Accord                                                       |
| Croația           | Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule                                     |
| Ungaria           | Enzalutamide Accord 40 mg lágy kapszula                                   |
| Polonia           | Enzalutamide Accord                                                       |
| România           | Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi                                     |
| Franța            | Enzalutamide Accord 40 mg, capsule molle                                  |
| Cipru             | Enzalutamide Accord 40 mg Καψάκιο, μαλακό<br>ENZALUTAMIDE/ACCORD          |
| Spania            | Enzalutamida Accord 40 mg cápsulas blandas EFG                            |
| Italia            | Enzalutamide Accord                                                       |
| Republica Irlanda | Enzalutamide Accord 40 mg soft capsules                                   |

**Acest prospect a fost aprobat în iunie 2024.**