

Prospect: Informații pentru pacient

Tagant 40 mg comprimate filmate
Tagant 80 mg comprimate filmate
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 trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 Tagant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tagant
3. Cum să luați Tagant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tagant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tagant și pentru ce se utilizează

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

- al căror cancer nu mai răspunde la o terapie hormonală sau la un tratament chirurgical pentru scăderea valorilor testosteronului sau
- al căror cancer s-a răspândit în alte părți ale corpului și răspunde la o terapie hormonală sau la un tratament chirurgical pentru a scădea valorile testosteronului sau
- care au beneficiat anterior de îndepărtarea prostatei sau de radiații și care au PSA cu creștere rapidă, însă cancerul lor nu s-a răspândit la alte părți ale corpului și răspunde la o terapie hormonală pentru scăderea valorilor testosteronului.

Cum acționează Tagant

Tagant 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 Tagant Nu luați Tagant

- 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 6 persoane la fiecare 1 000 de persoane care au luat Tagant și la mai puțin de 3 persoane la fiecare 1 000 de persoane cărora li s-a administrat placebo (vezi „Tagant 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 „Tagant împreună cu alte medicamente” mai jos).

Dacă aveți convulsii în timpul tratamentului:

Mergeți cât mai repede la medicul dumneavoastră pentru o consultație. Medicul dumneavoastră poate decide oprirea utilizării Tagant.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR, o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Tagant. Dacă aveți o convulsie, vi se agravează durerea de cap, prezentați confuzie, orbire sau alte probleme de vedere, vă rugăm contactați 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, precum cancer al vezicii urinare și de colon la pacienți tratați cu Tagant.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Tagant

- Dacă luați alte medicamente pentru prevenirea apariției cheagurilor în sânge (de exemplu warfarină, acenocumarol, clopidogrel)
- Dacă faceți chimioterapie, de exemplu cu docetaxel
- Dacă aveți probleme la ficat
- Dacă aveți probleme la rinichi

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Orice afecțiuni ale inimii sau vaselor de sânge, incluzând tulburări de ritm de bătaie a inimii (aritmie), sau dacă sunteți tratați cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul de tulburări de ritm de bătaie a inimii poate fi crescut când se utilizează Tagant.

Dacă sunteți alergic la enzalutamidă, acest lucru poate duce la o iritație sau umflare a feței, limbii, a buzei sau a gâtului. Dacă sunteți alergic la enzalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, nu luați Tagant.

Au fost raportate erupții grave pe piele sau descumare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii în asociere cu tratamentul cu Tagant. Solicitați imediat asistență medicală 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 pentru utilizare la copii și adolescenți.

Tagant 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 opriți utilizarea niciunui tratament înainte de a discuta cu medicul care a prescris Tagant.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Atunci când se utilizează în același timp cu Tagant, 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 psihiatrice, precum depresie și schizofrenie (de exemplu clozapină, olanzapină, risperidonă, ziprasidonă, bupropion, 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 Tagant sau Tagant 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 psihiatrice, 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, digoxin, 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 stomacului (de exemplu omeprazol)
- Prevenirea afecțiunilor inimii sau accidentelor vasculare cerebrale (de exemplu dabigatran etexilat)
- Prevenirea spingerii organelor (de exemplu tacrolimus)

Tagant poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm de bătaie a inimii (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul de tulburări de ritm de bătaie a inimii 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), moxifloxacin (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 Tagant sau a oricărui alt medicament pe care îl luați să fie modificată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- **Tagant 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. Acest medicament 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 apoi 3 luni după tratamentul cu acest medicament. Dacă aveți contact sexual cu o femeie gravidă, utilizați un prezervativ pentru protecția fătului.

- Pentru manipularea și utilizarea medicamentului, persoanele de sex feminin care îngrijesc pacientul sunt rugate să consulte pct. 3, „Cum să luați Tagant”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tagant poate avea influență moderată asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Au fost raportate convulsii la pacienți care au luat Tagant. Dacă aveți un risc mai mare pentru convulsii, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Tagant conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (mai puțin de 23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tagant

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

Doza obișnuită este de 160 mg (patru comprimate filmate de 40 mg sau două comprimate filmate de 80 mg), luate la aceeași oră, o dată pe zi.

Administrarea Tagant

- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă.
- Nu tăiați, zdrobiți sau mestecați comprimatele înainte de a le înghiți.
- Tagant poate fi luat cu sau fără alimente.
- Tagant nu trebuie manipulat de către alte persoane cu excepția pacientului și a persoanelor care îl/o îngrijesc. Femeile care sunt sau pot rămâne gravide nu trebuie să manipuleze comprimatele rupte sau deteriorate de Tagant fără o măsură de protecție precum purtarea de mănuși.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie alte medicamente în timp ce luați Tagant.

Dacă luați mai mult Tagant decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât v-au fost prescrise, opriți utilizarea de Tagant și spuneți medicului dumneavoastră. Ați putea avea un risc crescut de apariție a convulsiilor sau a altor reacții adverse.

Dacă uitați să luați Tagant

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

Dacă încetați să luați Tagant

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 6 persoane din fiecare 1000 de persoane care au luat Tagant și la mai puțin de 3 persoane la fiecare 1000 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 criză de convulsii, mergeți la medic cât se poate de repede. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea utilizării Tagant.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

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

Alte reacții adverse posibile includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

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

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

Durere de cap, fracturi osoase, stare de anxietate, uscăciune a pielii, mâncărime, probleme cu memoria, înfundarea arterelor inimii (boală cardiacă ischemică), mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie), durere la nivelul mamelonului, sensibilitate la nivelul sânilor, sindromul picioarelor neliniștite (impulsul incontrollabil de a mișca o parte a corpului, de obicei picioarele), dificultăți de concentrare, pierdere a memoriei, modificare a gustului, stare de confuzie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

Halucinații, scăderea numărului de celule albe în sânge

Cu frecvență necunoscută (care 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 care includ senzație de rău (greață), erupție pe piele sub formă de puncte sau pete roșii 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 trombocite (creștere a riscului de sângerare sau apariția de vânătăi), diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Tagant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, flacon și pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se îndepărta recipientul adsorbant de oxigen din flacon.

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 Tagant

Substanța activă este enzalutamida.

- Fiecare comprimat filmat Tagant 40 mg conține enzalutamidă 40 mg.
- Fiecare comprimat filmat Tagant 80 mg conține enzalutamidă 80 mg.

Celelalte componente ale comprimatelor filmate sunt:

- Nucleul comprimatului: Copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) tip A (conține lauril sulfat de sodiu și polisorbit 80), siliciu coloidal anhidru (E551), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu (E470b)
- Filmul comprimatului: Hipromeloză 2910 (E464), macrogol 3359 (E1521), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), talc (E553b)

Cum arată Tagant și conținutul ambalajului

Tagant 40 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, de culoare galben, marcate cu “40” pe una din fețe, cu diametrul de 10 mm.

Fiecare cutie de Tagant 40 mg conține 112 comprimate filmate ambalate în blistere din AluminIU-OPA/Al/PVC sau blistere cu doze unitare din AluminIU-OPA/Al/PVC.

Tagant 40 mg este furnizat și în flacon de polipropilenă de înaltă densitate (PPÎD) care conține un recipient alb din polipropilenă (PP) care absoarbe oxigen, închis cu un dispozitiv de închidere din polipropilenă (PP) cu sistem de siguranță pentru copii, cu 112 comprimate filmate.

Tagant 80 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, de culoare galben, marcate cu “80” pe o față, cu dimensiunile de 17 mm x 9 mm.

Fiecare cutie de Tagant 80 mg conține 112 comprimate filmate ambalate în blistere din AluminIU-OPA/Al/PVC sau blistere cu doze unitare din AluminIU-OPA/Al/PVC.

Tagant 80 mg este furnizat și în flacon de polipropilenă de înaltă densitate (PPÎD) care conține un recipient alb din polipropilenă (PP) care absoarbe oxigen, închis cu un dispozitiv de închidere din polipropilenă (PP) cu sistem de siguranță pentru copii, cu 112 comprimate filmate.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricantul

Pharos MT Limited
HF62X, Hal Far Industrial Estate, BBG3000,
Birzebbugia,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Tagant 40 mg, filmomhulde tabletten Tagant 80 mg, filmomhulde tabletten
Cehia	Tagant
Polonia	Tagant
România	Tagant 40 mg comprimate filmate Tagant 80 mg comprimate filmate
Ungaria	Tagant 40 mg filmtabletta Tagant 80 mg filmtabletta

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024.