

Prospect: Informații pentru pacient

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 40 mg comprimate filmate
Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals și pentru ce se utilizează

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

- al căror cancer nu mai răspunde la o terapie hormonală sau tratament chirurgical pentru scăderea nivelului de testosteron

sau

- al căror cancer s-a răspândit în alte părți ale organismului și răspunde la o terapie hormonală sau tratament chirurgical pentru scăderea nivelului de testosteron.

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 Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 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 Sandoz Pharmaceuticals

Nu luați Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

- 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 pentru fiecare 1000 de persoane care au luat Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals și la mai puțin de 3 persoane pentru fiecare 1000 de persoane care au primit placebo (vezi „Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals împreună cu alte medicamente” mai jos și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă luați un medicament care determina apariția convulsiilor sau poate crește susceptibilitatea de a prezenta o criză de convulsii (vezi „Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals împreună cu alte medicamente” de mai jos).

Dacă aveți convulsii în timpul tratamentului:

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

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR, o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Sandoz. Dacă aveți o criză de convulsii, vi se agravează durerea de cap, prezentați o stare de 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, incluzând cancer al vezicii urinare și de colon, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Enzalutamidă Sandoz

- Dacă luați alte medicamente care previn apariția 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, care includ tulburarea ritmului inimii (aritmie), sau dacă urmați tratament cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul apariției tulburărilor de ritm al inimii poate fi crescut când se utilizează Enzalutamidă Sandoz.

Dacă sunteți alergic la enzalutamidă, acest lucru poate duce la 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 Sandoz.

Au fost raportate erupții grave pe piele sau descuamarea pielii, vezicule și/sau ulcerări la nivelul gurii în asociere cu tratamentul cu Enzalutamidă Sandoz. 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.

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 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 lista acestora la dumneavoastră și arătați-o 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 Sandoz Pharmaceuticals.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Atunci când sunt luate împreună cu Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals, aceste medicamente ar putea crește riscul apariției unei crize convulsive.

- 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, 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 Sandoz Pharmaceuticals sau Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 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 cardiace 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 stomacale (de exemplu omeprazol)
- Prevenirea afecțiunilor inimii sau accidentelor vasculare cerebrale (dabigatran etexilat)
- Prevenirea respingerii organelor (de exemplu tacrolimus).

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 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 Sandoz Pharmaceuticals sau a oricărui alt medicament pe care îl luați să fie modificată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- **Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 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 rămâne gravidă, folosiți prezervativul 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 Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals poate avea influență moderată asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Au fost raportate convulsii la pacienții care au luat Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals. Dacă prezentați risc crescut pentru apariția convulsiilor, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals conține sodiu

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

3. Cum să luați Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

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), administrate la aceeași oră, o dată pe zi.

Administrarea Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă.
- Nu tăiați, zdrobiți sau mestecați comprimatele înainte de a le înghiți.
- Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals poate fi luat cu sau fără alimente.
- Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 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 Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals fără a lua o măsură de protecție precum purtarea de mănuși.

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

Dacă luați mai mult Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals la ora obișnuită, luați doza obișnuită cât se poate de repede după ce v-ați amintit.
- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals într-o zi, luați doza obișnuită în ziua următoare.
- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals timp de mai multe zile, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

- **Nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

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 pentru fiecare 1000 de persoane care au luat Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals și la mai puțin de 3 persoane pentru fiecare 1000 de persoane care au primit 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 mai repede. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea utilizării Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat rapoartări rare de SEPR (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), o afecțiune reversibilă rară care afectează creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals. Dacă aveți o criză de convulsii, vi se agravează durerea de cap, o stare de confuzie, orbire sau alte probleme de vedere, vă rugăm să spuneți medicului 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, stare de anxietate, uscăciune a pielii, mâncărime, probleme cu memoria, înfundarea arterelor inimii (boală cardiacă ischemică), mărirea volumului sânilor la bărbați (ginecomastie), durere la nivelul mamelonului, sensibilitate la nivelul sânilor, sindromul picioarelor neliniștite (impulsul necontrolabil 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 din 100 persoane)

Halucinații, scăderea numărului de celule 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 care includ senzație de rău (greață), erupție pe piele sub formă de puncte sau pete roșii ca o țintă sau ca 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 învinețire), diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

Substanța activă este enzalutamida.

- Fiecare comprimat filmat Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 40 mg conține 40 mg enzalutamidă.
- Fiecare comprimat filmat Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 80 mg conține 80 mg enzalutamidă.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: Copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) de tip A (conține lauril sulfat de sodiu și polisorbit 80), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu (E470b).
- Filmul comprimatului: Hipromeloză 2910 (E464), macrogol 3350 (E1521), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), talc (E553b).

Cum arată Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals și conținutul ambalajului

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 40 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, marcate cu „40” pe una din fețe, cu diametrul 10 mm.

Fiecare cutie conține 112 comprimate filmate în blistere din Aluminiu-OPA/Alu/PVC sau 112 x 1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare din Aluminiu-OPA/Alu/PVC.

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 40 mg comprimate filmate este, de asemenea, furnizat în cutie tip portofel care încorporează 4 blistere din Aluminiu-OPA/Alu/PVC a câte 28 de comprimate filmate. Fiecare cutie conține 112 comprimate filmate (4 portofele).

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 40 mg comprimate filmate este, de asemenea, furnizat în flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu recipient alb din polipropilenă (PP) care absoarbe oxigen, închis cu un sistem de închidere securizat pentru copii, care conține 112 comprimate filmate.

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 80 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, de culoare galbenă, marcate cu „80” pe una din fețe, cu dimensiunile 17 mm x 9 mm.

Fiecare cutie conține 56 de comprimate filmate în blistere din AluminIU-OPA/Alu/PVC sau 56 x 1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare din AluminIU-OPA/Alu/PVC.

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 80 mg comprimate filmate este, de asemenea, furnizat în cutie tip portofel care încorporează 4 blistere din AluminIU-OPA/Alu/PVC a câte 14 comprimate filmate. Fiecare cutie conține 56 de comprimate filmate (4 portofele).

Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 80 mg comprimate filmate este, de asemenea, furnizat în flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu recipient alb din polipropilenă (PP) care absoarbe oxigen, închis cu un sistem de închidere securizat pentru copii, care conține 56 de comprimate filmate.

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

Pharos MT Limited
HF62X, Qasam Industrijali Hal Far
BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Țările de Jos	Enzalutamide SDZ 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide SDZ 80 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg - Filmtabletten
Bulgaria	Enzalutamide SDZ 40 mg film-coated tablets Ензалутамид SDZ 40 mg филмирани таблетки.
Cipru	Enzalutamide Ebewe 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Enzalutamide Ebewe 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republica Cehă	Enzalutamide Sandoz s.r.o.
Germania	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten
Danemarca	Enzalutamide Hexal
Grecia	Enzalutamide/Ebewe
Spania	Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Enzalutamide Hexal 40 mg tabletti kalvopäällysteinen

	Enzalutamide Hexal 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Franța	ENZALUTAMIDE GNR 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE GNR 80 mg, comprimé pelliculé
Croația	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Enzalutamid 1 A Pharma 40 mg filmtabletta Enzalutamid 1 A Pharma 80 mg filmtabletta
Irlanda	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Islanda	Enzalutamide Hexal 40 mg filmuhúðaðar töflur Enzalutamide Hexal 80 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Enzalutamide Sandoz GmbH
Lituania	Enzalutamide Hexal 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide Hexal 80 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Enzalutamide Hexal 40 mg apvalkotās tableti Enzalutamide Hexal 80 mg apvalkotās tableti
Malta	Enzalutamide Ebewe 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Ebewe 80 mg film-coated tablets
Norvegia	Enzalutamide Hexal
Polonia	Enzalutamide Sandoz
Portugalia	Enzalutamida Sandoz Farmacêutica
România	Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 80 mg comprimate filmate
Suedia	Enzalutamide Hexal
Slovenia	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2024.