

Prospect: Informații pentru utilizator**Enzalutamidă Rhei 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 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 Enzalutamidă Rhei și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enzalutamidă Rhei
3. Cum să luați Enzalutamidă Rhei
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enzalutamidă Rhei
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enzalutamidă Rhei și pentru ce se utilizează

Enzalutamidă Rhei conține substanța activă enzalutamidă. Enzalutamidă Rhei 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 Enzalutamidă Rhei

Enzalutamidă Rhei 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 Rhei**Nu luați Enzalutamidă Rhei**

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

Atenționări și precauțiiConvulsii

Convulsiile au fost raportate la 6 persoane pentru fiecare 1 000 de persoane care au luat Enzalutamidă Rhei și la mai puțin de 3 persoane pentru fiecare 1000 de persoane care au primit placebo (vezi „Enzalutamidă Rhei 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 convulsii (vezi „Enzalutamidă Rhei împreună cu alte medicamente” mai jos).

Dacă în timpul tratamentului aveți o criză de convulsii:

Mergeți cât mai repede la medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea utilizării acestui medicament.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR, o afecțiune reversibilă rară care afectează creierul, la pacienți tratați cu enzalutamidă. 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 tipuri de cancer (al doilea cancer), incluzând cancer al vezicii urinare și de colon, la pacienți tratați cu enzalutamidă.

Adresați-vă cât mai 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 Rhei.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Enzalutamidă Rhei

- Dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau răni la nivelul gurii după ce ați luat Enzalutamidă Rhei sau alte medicamente
- 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 ale inimii poate fi crescut când se utilizează Enzalutamidă Rhei.

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 acest medicament.

Au fost raportate erupții grave pe piele sau descumare a pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii în asociere cu tratamentul cu enzalutamidă. Încetați să luați Enzalutamidă Rhei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre aceste simptome asociate cu aceste reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică la dumneavoastră sau nu sunteți sigur, înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este pentru utilizare la copii și adolescenți.

Enzalutamidă Rhei 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 opriți utilizarea niciunui tratament înainte de a discuta cu medicul care a prescris acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Atunci când sunt luate împreună cu Enzalutamidă Rhei, 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, bupropion, litiu, clorpromazină, mesoridazină, tioridazină, amitriptilină, desipramină, doxepină, imipramină, maprotilină, mirtazapină)
- Anumite medicamente pentru tratamentul durerii (de exemplu petidină).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Aceste medicamente pot influența efectul Enzalutamidă Rhei sau Enzalutamidă Rhei poate influența efectul acestor medicamente.

Aceasta includ 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, 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 stomacului (de exemplu omeprazol)
- Prevenirea afecțiunilor inimii sau accidentelor vasculare cerebrale (de exemplu dabigatran etexilat)
- Prevenirea respingerii organelor (de exemplu tacrolimus)

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- **Enzalutamidă Rhei 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 în timpul tratamentului și apoi 3 luni după tratamentul cu acest medicament.
- Pentru manipularea și utilizarea medicamentului, persoanele de sex feminin care îngrijesc pacientul sunt rugate să consulte pct. 3, „Cum să luați Enzalutamidă Rhei”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Enzalutamidă Rhei conține sorbitol

Acest medicament conține până la 62 mg sorbitol în fiecare capsulă. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

2. Cum să luați Enzalutamidă Rhei

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

Administrarea Enzalutamidă Rhei

- Înghițiți capsulele moi întregi cu apă.
- Nu mestecați, nu dizolvați și nu deschideți capsulele înainte de a le înghiți.
- Enzalutamidă Rhei poate fi luat cu sau fără alimente.
- Enzalutamidă Rhei nu trebuie manipulat de către alte persoane cu excepția pacientului și a persoanelor care îl îngrijesc. Femeile care sunt sau pot rămâne gravide nu trebuie să manipuleze capsulele de enzalutamidă deteriorate sau deschise 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 Rhei.

Dacă luați mai mult Enzalutamidă Rhei decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Enzalutamidă Rhei

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

Dacă încetați să luați Enzalutamidă Rhei

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 pentru fiecare 1000 de persoane care au luat Enzalutamidă Rhei 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 Rhei.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR (pot afecta până la 1 persoană din 1000), o afecțiune reversibilă rară care afectează creierul pacienților tratați cu enzalutamidă. 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 spuneți medicului 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 mare

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Durere de cap
- 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 incontrolabil 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,
- Niveluri crescute ale enzimelor ficatului la analize (un semn al problemelor ficatului).

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),
- O reacție cutanată care provoacă puncte sau pete roșii pe piele care pot arăta ca o țintă sau „ochi de taur” cu un centru de culoare roșu închis înconjurat de inele roșii de culoare mai deschisă

- (eritem poliform) sau o altă reacție gravă a pielii sub formă de puncte roșiatice la suprafața pielii, pete sub formă de puncte sau cercuri pe trunchi, adesea cu vezicule în centru, descuamarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor care pot să fie precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson),
- Erupție trecătoare pe piele,
 - Stare de rău (vărsături)
 - Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului
 - Scăderea numărului de trombocite (care determină creștere a riscului de sângerare sau învinețire),
 - Diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Enzalutamidă Rhei

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu luați nicio capsulă moale care prezintă scurgeri, sunt deteriorate sau care prezintă semne de manipulare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale 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 Rhei

- Substanța activă este enzalutamidă. Fiecare capsulă moale conține enzalutamidă 40 mg.
- Celelalte ingrediente ale conținutului capsulei sunt: caprilcaproil macrogolgliceride, butilhidroxianisol (E320), butilhidroxitoluen (E321)
- Ingredientele capsulei sunt: gelatină, sorbitol lichid parțial dehidratat (vezi pct. 2), glicerol (E422), dioxid de titan (E171), apă purificată.

Cum arată Enzalutamidă Rhei și conținutul ambalajului

- Enzalutamidă Rhei capsulele moi sunt capsule gelatinoase moi alungite (aproximativ 20 mm lungime x 9 mm lățime) de culoare albă până la aproape albă, opace, nemarcate și conținând un lichid transparent incolor spre ușor gălbui.
- Fiecare cutie conține 28, 112, 120 capsule ambalate în blistere.

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

Rhei Life d.o.o.
Dunajska cesta 136
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabricanții

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

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN3000
Malta

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

Croatia Enzalutamid Rhei 40 mg meke kapsule

România Enzalutamidă Rhei 40 mg capsule moi

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.