

Prospect**Prospect: Informații pentru pacient****Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate****Enzalutamidă Teva 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 Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enzalutamidă Teva
3. Cum să luați Enzalutamidă Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enzalutamidă Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enzalutamidă Teva și pentru ce se utilizează

Enzalutamidă Teva conține substanța activă enzalutamidă. Enzalutamidă Teva 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 Teva

Enzalutamidă Teva 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 Teva**Nu luați Enzalutamidă Teva**

- 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 Enzalutamidă Teva și la mai puțin de 3 persoane la fiecare 1 000 de persoane cărora li s-a administrat placebo (vezi „Enzalutamidă Teva 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 Teva 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 întrerupeți administrarea Enzalutamidă Teva.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR, o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Teva. 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, incluzând cancer al vezicii urinare și de colon, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Teva.

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 Teva.

Dificultăți de înghițire legate de forma farmaceutică a medicamentului

Au fost raportate cazuri de pacienți care au întâmpinat dificultăți de înghițire a acestui medicament, inclusiv cazuri de sufocare. Evenimentele de dificultate de înghițire sau de sufocare au fost observate mai frecvent la pacienții care au primit capsule, care ar putea fi asociate cu o dimensiune mai mare a medicamentului. Înghițiți capsulele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Enzalutamidă Teva

- Dacă ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau descuamare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după ce ați luat Enzalutamidă Teva sau alte medicamente
- 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 Enzalutamidă Teva.

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 Enzalutamidă Teva.

Au fost raportate erupții grave pe piele sau descuamare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, în asociere cu tratamentul cu Enzalutamidă Teva. Opriți utilizarea Enzalutamidă Teva și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre aceste simptome legate de aceste reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

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

Copii și adolescenți

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

Enzalutamidă Teva 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 Enzalutamidă Teva.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Atunci când se utilizează în același timp cu Enzalutamidă Teva, 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 Enzalutamidă Teva sau Enzalutamidă Teva 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, 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 Teva 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 Teva sau a oricărui alt medicament pe care îl luați să fie modificată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- **Enzalutamidă Teva 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.
- Îngrijitorii femei, vedeți pct. 3 „Cum să luați Enzalutamidă Teva” pentru manipulare și utilizare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enzalutamidă Teva 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 Teva. Dacă aveți un risc mai mare pentru convulsii, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Enzalutamidă Teva conține sodiu

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

3. Cum să luați Enzalutamidă Teva

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 în același timp o dată pe zi.

Administrarea Enzalutamidă Teva

- Înghițiți capsulele moi întregi, cu o cantitate suficientă de apă.
- Nu mestecați, dizolvați și nu deschideți capsulele moi înainte de a le înghiți.
- Enzalutamidă Teva poate fi luat cu sau fără alimente.
- Enzalutamidă Teva nu trebuie manipulat de către alte persoane în afară de pacient și îngrijitorii acestuia. Femeile care sunt sau pot deveni gravide nu trebuie să manipuleze capsulele deschise sau deteriorate de Enzalutamidă Teva fără o măsură de protecție precum mănuși.

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

Dacă luați mai mult Enzalutamidă Teva decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Enzalutamidă Teva

- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Teva la ora obișnuită, luați doza obișnuită cât se poate de repede după ce v-ați amintit.
- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Teva toată ziua, luați doza obișnuită în ziua următoare.
- Dacă uitați să luați Enzalutamidă Teva 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 Teva

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 Teva 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 întrerueți administrarea Enzalutamidă Teva.

Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR (pot afecta până la 1 persoană din 1 000), o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Teva. 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
- căderi accidentale
- fracturi osoase
- bufeuri
- tensiune arterială mare

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- durere de cap
- fracturi osoase
- sentimente de anxietate
- uscăciune a pielii
- mâncărime
- probleme cu memoria
- blocaj al arterelor inimii (boală cardiacă ischemică)
- mărirea de volum a 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)

- concentrare redusă
- uitare
- modificare a gustului
- dificultate de a gândi clar

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

- halucinații
- număr mic de globule albe în sânge
- valori crescute ale enzimelor hepatice la analizele de sânge (un semn al problemelor la nivelul 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)
- dificultăți de înghițire a acestui medicament, inclusiv sufocare
- 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), sau o altă reacție gravă la nivelul pielii care prezintă pete roșiatice plate, circulare sau care arată ca o țintă, pe trunchi, adeseori cu vezicule în centru, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor care pot fi 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 plachete sanguine (care crește riscul de sângerări sau vânătăi)
- diaree, apetit alimentar scăzut

Raportarea reacțiilor adverse

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate

Blister din PVC-PCTFE-PVC/Al, Blister din PVC-PE-PVDC/Al

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Enzalutamidă Teva 80 mg comprimate filmate

Blister din PVC-PCTFE-PVC/Al

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Blister din PVC-PE-PVDC/Al

A se păstra la temperaturi sub 25°C

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

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 Teva

- Substanța activă este enzalutamida.
Fiecare comprimat filmat de Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate conține 40 mg de enzalutamidă.
Fiecare comprimat filmat de Enzalutamidă Teva 80 mg comprimate filmate conține 80 mg de enzalutamidă.
- Celelalte ingrediente sunt:
Nucleu:
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Ftalat de hipromeloză
Laurilsulfat de sodiu
Hidroxiopropilceluloză de joasă substituție
Siliciu coloidal
Stearat de magneziu

Învelișul comprimatului:
Hipromeloză (E 464)
Dioxid de titan (E 171)
Macrogol
Oxid galben de fier (E 172)

Cum arată Enzalutamidă Teva și conținutul ambalajului

Enzalutamidă Teva 40 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă până la galben deschis, marcate cu „3415” pe o față și „TV” pe cealaltă față.

Enzalutamidă Teva 40 mg este disponibil în blistere din Blister din PVC-PCTFE-PVC/Al sau Blister din PVC-PE-PVDC/Al sau blistere tip calendar care conțin 112 comprimate filmate.

Enzalutamidă Teva 80 mg sunt comprimate filmate ovale, de culoare galbenă până la galben deschis, marcate cu „3416” pe o față și „TV” pe cealaltă față.

Enzalutamidă Teva 80 mg este disponibil în blistere din PVC-PCTFE-PVC/Al sau blistere din PVC-PE-PVDC/Al sau blistere tip calendar care conțin 56 comprimate filmate, sau blistere doze unitare din PVC-PCTFE-PVC/Al sau PVC-PE-PVDC/Al, inclusiv blistere doze unitare tip calendar care conțin 56x1 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079
Ulm
Germania

Fabricantul

Actavis International Ltd.
4, Sqaq tal-Gidi off Valletta
Road, Luqa LQA 6000,
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600
Bulgaria

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

Austria	Enzalutamid TEVA 40 mg Filmtabletten Enzalutamid TEVA 80 mg Filmtabletten
Belgia	Enzalutamide Teva 80 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulgaria	Ензалутамид Тева 40 mg филмирани таблетки Enzalutamide Teva 40 mg film-coated tablets Ензалутамид Тева 80 mg филмирани таблетки Enzalutamide Teva 80 mg film-coated tablets
Cehia	Enzalutamid Teva
Cipru	Enzalutamide/Teva
Croația	Enzalutamid Teva 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Teva 80 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Enzalutamide Teva
Finlanda	Enzalutamide ratiopharm 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Enzalutamide ratiopharm 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	ENZALUTAMIDE TEVA 40mg comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE TEVA 80mg comprimé pelliculé
Germania	Enzalutamid-ratiopharm 40 mg Filmtabletten Enzalutamid-ratiopharm 80 mg Filmtabletten
Grecia	Enzalutamide/Teva
Spania	Enzalutamida Teva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Teva 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Enzalutamide Teva 40 mg, 80 mg film-coated tablets
Islanda	Enzalutamide Teva
Italia	Enzalutamide Teva
Luxemburg	Enzalutamid-ratiopharm 40 mg Filmtabletten

	Enzalutamid-ratiopharm 80 mg Filmlipletten
Norvegia	Enzalutamide Teva
Portugalia	Enzalutamida Teva
România	Enzalutamida Teva 40 mg comprimate filmate Enzalutamida Teva 80 mg comprimate filmate
Suedia	Enzalutamide Teva
Slovenia	Enzalutamid Teva 40 mg filmisko obložene tablete Enzalutamid Teva 80 mg filmisko obložene tablete
Țările de Jos	Enzalutamide Teva 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide Teva 80 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Enzalutamid Teva 40 mg filmlipletta Enzalutamid Teva 80 mg filmlipletta

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.