

**Prospect: Informații pentru pacient****Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 160 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 (enumerat 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 Pharmaceuticals.

### Sindromul encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR, o afecțiune reversibilă rară care implică creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals. 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 Pharmaceuticals.

### Dificultate la înghițire, asociată cu forma de prezentare a medicamentului

Au existat raportări privind pacienți care au prezentat dificultate la înghițirea comprimatelor de enzalutamidă, inclusiv raportări privind înecarea cu comprimatele. Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals

- Dacă ați prezentat vreodată o erupție severă pe piele sau descumarea pielii, apariția de vezicule și/sau vezicule la nivelul gurii după ce ați luat Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 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 al inimii poate fi crescut când se utilizează Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals.

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 Pharmaceuticals.

Au fost raportate erupții grave pe piele sau descumarea pielii, vezicule și/sau ulceratii la nivelul gurii, care includ sindromul Stevens-Johnson în asociere cu tratamentul cu Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals.

Oprii administrarea de Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre aceste simptome legate de aceste reacții adverse grave descrise la pct. 4.

**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 în timpul tratamentului și timp de 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 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 (un comprimat filmat de 160 mg), administrată la aceeași oră, o dată pe zi.

### **Administrarea Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals**

- Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de 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 Pharmaceuticals.

### **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 raportări 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, niveluri crescute ale enzimelor hepatice la analizele de sânge (un semn de probleme ale ficatului).

#### **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), înghițirea cu dificultate a acestui medicament, inclusiv înecarea, probleme la nivelul stomacului, care includ senzație de rău (greață), erupție pe piele sub formă de puncte sau pete roșii pe piele, ca o țintă sau ca un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis, înconjurat de inele roșii mai pale (eritem polimorf), sau altă reacție gravă pe piele, care se manifestă prin pete roșiatice pe piele cu aspect de țintă sau circulare, apărute pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamarea 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 trombocite (creștere a riscului de sângerare sau învinețire), diaree, apetit alimentar scăzut.

### **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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://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.

## **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 Sandoz Pharmaceuticals**

- Substanța activă este enzalutamida.
- Fiecare comprimat filmat Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 160 mg conține 160 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 160 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate (comprimate) ovale, de culoare galbenă, marcate cu „160” pe o față, cu dimensiuni de 23 mm x 11 mm.

Fiecare cutie conține 28, 56 comprimate filmate în blistere din aluminiu-OPA/Al/PVC sau 28 x 1, 56 x 1 comprimate filmate în blistere din aluminiu-OPA/Al/PVC cu doze unitare.

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

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.  
Lesvou Street End  
Thesi Loggos Industrial Zone  
144 52 Metamorfossi  
Grecia

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 160 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg - Filmtabletten
Republica Cehă	Enzalutamid Sandoz s.r.o.
Germania	Enzalutamid HEXAL 160 mg Filmtabletten
Grecia	Enzalutamide/Ebewe
Franța	ENZALUTAMIDE GNR 160 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Enzalutamid 1 A Pharma 160 mg filmtabletta
Lituania	Enzalutamide Hexal 160 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Enzalutamide Hexal 160 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Enzalutamide Sandoz
România	Enzalutamidă Sandoz Pharmaceuticals 160 mg comprimate filmate
Slovenia	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Enzalutamid Sandoz GmbH 160 mg

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2026.**