

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

1. Ce este Enzalutamidă Stada și pentru ce se utilizează

Enzalutamidă Stada conține substanța activă enzalutamidă. Enzalutamidă Stada 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 Stada

Enzalutamidă Stada 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 Stada**Nu luați Enzalutamidă Stada**

- 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 1 000 de persoane care au luat Enzalutamidă Stada și la mai puțin de 3 persoane pentru fiecare 1000 de persoane care au primit placebo (vezi „Enzalutamidă Stada 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 Stada împreună cu alte medicamente” mai jos).

Dacă în timpul tratamentului aveți o criză de convulsii:

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

Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR, o afecțiune reversibilă rară care afectează creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Stada. Dacă aveți o criză de convulsii, vi se agravează durerea de cap, aveți 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 Stada.

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 Stada.

Dificultăți de înghițire legate de forma farmaceutică a medicamentului

Au fost raportate cazuri de pacienți care au întâmpinat dificultăți de înghițire a comprimatelor de Enzalutamidă, inclusiv cazuri de sufocare. Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Enzalutamidă Stada

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

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 Stada.

Au fost raportate erupții grave pe piele sau descumare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, în asocieră cu tratamentul cu Enzalutamidă Stada. Opritiți utilizarea

Enzalutamidă Stada și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele 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 acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este pentru utilizare la copii și adolescenți.

Enzalutamidă Stada 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 Enzalutamidă Stada.

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

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic sau al altor boli 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 influența efectul Enzalutamidă Stada, sau Enzalutamidă Stada 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 de organ (de exemplu, tacrolimus)

Enzalutamidă Stada poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru a trata tulburările de ritm ale inimii (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul tulburărilor de ritm ale 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], 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 Stada sau a oricărui alt medicament pe care îl luați să fie modificată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- **Enzalutamidă Stada nu este pentru utilizare la femei.** Acest medicament poate avea efecte nocive la făt sau posibilitatea de a pierde sarcina dacă este utilizat de către o femeie gravidă. Acest medicament nu trebuie utilizat la femei gravide, la femei care planifică să rămână gravide sau care alăptează.
- Acest medicament poate 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 încă 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 încă 3 luni după tratamentul cu acest medicament.
- Pentru manipularea și utilizarea medicamentului, persoanele de sex feminin care îngrijesc pacientul sunt rugate să citească pct. 3, „Cum să luați Enzalutamidă Stada”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enzalutamidă Stada 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 Stada. Dacă prezentați risc crescut de convulsii, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Enzalutamidă Stada conține sodiu

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

3. Cum să luați Enzalutamidă Stada

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 Stada

- Înghițiți comprimatele întregi cu o cantitate suficientă de apă.
- Nu tăiați, zdrobiți sau mestecați comprimatele înainte de a le înghiți.
- Enzalutamidă Stada poate fi luat cu sau fără alimente.
- Enzalutamidă Stada 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 comprimatele de Enzalutamidă Stada zdrobite sau deteriorate fără protecție, precum purtarea de mănuși.

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

Dacă luați mai mult Enzalutamidă Stada decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Enzalutamidă Stada

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

Dacă încetați să luați Enzalutamidă Stada

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 Stada 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 Stada.

Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR)

Au existat raportări rare de SEPR (pot afecta până la 1 persoană din 1000), o afecțiune reversibilă rară care afectează creierul, la pacienți tratați cu Enzalutamidă Stada. Dacă aveți o criză de convulsii, durere de cap care se agravează, 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, blocarea arterelor inimii (boală cardiacă ischemică), mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie), durere la nivelul mamelonului, sensibilitate la nivelul sânilor, sindromul picioarelor neliniștite (un impulsnecontrolabil de a mișca o parte a corpului, de obicei picioarele), concentrare scăzută, 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, 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 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), 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, ulceratii 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 (care determină 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 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 Enzalutamidă Stada

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu îndepărtați recipientul care absoarbe oxigenul din flacon.

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 Stada

- Substanța activă este enzalutamidă.
- Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 160 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) tip A (conține lauril sulfat de sodiu și polisorbit 80), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), celuloză microcristalină PH

- 102 (E460), croscarmeloză de sodiu (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 Stada și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Enzalutamidă Stada 160 mg sunt de culoare galbenă, ovale, cu film de acoperire (comprimate filmate), marcate pe o parte cu „160”, cu dimensiunile 23 mm x 11 mm.

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

Enzalutamidă Stada este, de asemenea, disponibil în ambalaje multiple cu 84 (2 cutii a câte 42) comprimate filmate în blistere din aluminiu-OPA/Al/PVC, sau ambalaje multiple cu 84 x 1 (2 cutii a câte 42 x 1) comprimate filmate în blistere cu doze unitare din aluminiu-OPA/Al/PVC.

Enzalutamidă Stada este, de asemenea, disponibil în flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu recipient alb din polipropilenă (PP) care absoarbe oxigenul, închise cu un sistem din polipropilenă cu închidere securizată pentru copii, conținând 28 de comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanții

PharOS MT Ltd.
Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far
BBG3000 Hal Far, Birzebbuga
Malta

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil, 61118 Bad Vilbel, Hassia
Germania

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Gurtnafleur, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

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

Belgia	Enzalutamide EG 160 mg filmomhulde tabletten
Germania	Enzalutamid STADA 160 mg Filmtabletten
Irlanda	Enzalutamide Clonmel 160 mg film-coated tablets
Luxemburg	Enzalutamide EG 160 mg comprimés pelliculés
Malta	Enzalutamide Clonmel 160 mg film-coated tablets
Polonia	Enzalutamide STADA
Portugalia	Enzalutamida Stada
România	Enzalutamidă Stada 160 mg comprimate filmate
Slovacia	Enzalutamide STADA 160 mg
Slovenia	Enzalutamid STADA 160 mg filmsko obložene tablete
Spania	Enzalutamida STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película
Țările de Jos	Enzalutamide CF 160 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Enzalutamide STADA 160 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.