

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enzalutamide Ranbaxy, 40 mg, tabletki powlekane
Enzalutamide Ranbaxy, 80 mg, tabletki powlekane
Enzalutamide Ranbaxy, 160 mg, tabletki powlekane

Enzalutamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Enzalutamide Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Enzalutamide Ranbaxy
3. Jak przyjmować lek Enzalutamide Ranbaxy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enzalutamide Ranbaxy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enzalutamide Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje

Lek Enzalutamide Ranbaxy zawiera substancję czynną enzalutamid. Lek Enzalutamide Ranbaxy stosowany jest u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka prostaty:

- Który nie odpowiada już na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu

lub

- Który rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu

lub

- U mężczyzn, którym usunięto wcześniej gruczoł krokowy lub którzy zostali poddani naświetlaniu i mieli szybki wzrost stężenia PSA, ale rak nie rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną mającą na celu zmniejszenie stężenia testosteronu.

Jak działa lek Enzalutamide Ranbaxy

Enzalutamide Ranbaxy jest lekiem, który działa poprzez blokowanie aktywności hormonów zwanych androgenami (takich jak testosteron). Blokując androgeny, enzalutamid hamuje wzrost i podział komórek raka prostaty.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Enzalutamide Ranbaxy

Kiedy nie przyjmować leku Enzalutamide Ranbaxy

- Jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- W ciąży lub możliwości zajścia w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Napad drgawkowy

Drgawki zgłaszano u 6 na 1000 osób przyjmujących lek Enzalutamide Ranbaxy i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo (patrz poniżej „Lek Enzalutamide Ranbaxy a inne leki” oraz w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

W razie przyjmowania leków, które mogą powodować drgawki lub zwiększyć podatność na występowanie drgawek, patrz poniżej „Lek Enzalutamide Ranbaxy a inne leki”.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego w trakcie leczenia:

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Ranbaxy.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES)

U pacjentów leczonych Enzalutamide Ranbaxy rzadko zgłaszano występowanie PRES, rzadko występujący, odwracalny stan obejmujący mózg. Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Ryzyko nowych nowotworów (drugie pierwotne nowotwory złośliwe)

Istnieją doniesienia o występowaniu nowych (drugich) przypadków raka, w tym raka pęcherza i okrężnicy, u pacjentów leczonych lekiem Enzalutamide Ranbaxy.

Jeśli podczas przyjmowania leku Enzalutamide Ranbaxy wystąpią objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, pojawi się krew w moczu lub często odczuwana pilna potrzeba oddania moczu, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Trudności z połykaniem związane z postacią leku

Zgłaszano występowanie u pacjentów trudności z połykaniem tego leku, w tym przypadki zakrztuszenia się. Tabletki należy połykać w całości, popijając je odpowiednią ilością wody.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enzalutamide Ranbaxy należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- Kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu leku Enzalutamide Ranbaxy lub innych leków
- Przyjmuje się inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumarol, kłopidogrel)
- Stosuje się chemioterapię, np. docetaksel
- Występują choroby wątroby
- Występują choroby nerek

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli występuje którykolwiek z następujących przypadków:

Jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent jest w trakcie leczenia tych chorób. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększyć podczas stosowania leku Enzalutamide Ranbaxy.

Jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid może wystąpić wysypka bądź obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła. Jeśli stwierdzono uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, nie należy przyjmować leku Enzalutamide Ranbaxy.

W związku z leczeniem lekiem Enzalutamide Ranbaxy zgłaszano występowanie poważnej wysypki lub złuszczenia skóry, pęcherzy i (lub) owrzodzeń jamy ustnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów, związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi, opisany w punkcie 4, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Enzalutamide Ranbaxy.

W przypadku którejkolwiek z powyższych sytuacji lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Enzalutamide Ranbaxy, a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy znać nazwy leków, które się przyjmuje. Należy posiadać przy sobie listę tych leków, aby móc pokazać ją lekarzowi w momencie przepisywania nowego leku. Nie należy rozpoczynać lub przerywać przyjmowania jakiegokolwiek leku przed porozumieniem się z lekarzem, który przepisał lek Enzalutamide Ranbaxy.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Enzalutamide Ranbaxy mogą zwiększać ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego:

- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób układu oddechowego (np. aminofilina, teofilina)
- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takich jak depresja i schizofrenia (np. kłozapina, olanzapina, rysperydon, zyprazydon, bupropion, lit, chlorpromazyna, mezorydazyna, tiorydazyna, amitryptylina, dezypramina, doksepina, imipramina, maprotylina, mitrazapina)
- Niektóre leki stosowane w leczeniu bólu (np. petydyna)

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Leki te mogą wpływać na działanie leku Enzalutamide Ranbaxy lub Enzalutamide Ranbaxy może wpływać na działanie tych leków.

Dotyczy to leków stosowanych w celu:

- Zmniejszenia stężenia cholesterolu (np. gemfibrozyl, atorwastatyna, symwastatyna)
- Leczenia bólu (np. fentanyl, tramadol)
- Leczenia raka (np. kabazytaksel)
- Leczenia padaczki (np. karbamazepina, klonazepam, fenytoina, prymidon, kwas walproinowy)
- Leczenia niektórych zaburzeń psychicznych, takich jak poważne stany lękowe lub schizofrenia (np. diazepam, midazolam, haloperydol)
- Leczenia zaburzeń snu (np. zolpidem)
- Leczenia chorób serca lub zmniejszenia ciśnienia krwi (np. bisoprolol, digoksyna, diltiazem, felodypina, nikardypina, nifedypina, propranolol, werapamil)
- Leczenia poważnych chorób związanych ze stanem zapalnym (np. deksametazon, prednizolon)
- Leczenia zakażenia HIV (np. indynawir, rytonawir)
- Leczenia zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, doksycyklina)
- Leczenia zaburzeń czynności tarczycy (np. lewotyroksyna)
- Leczenia dny moczanowej (np. kolchicina)
- Leczenia zaburzeń żołądkowych (np. omeprazol)
- Zapobiegania chorobom serca lub udarom (np. dabigatranu eteksylan)
- Zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus)

Lek Enzalutamide Ranbaxy może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, gdy stosuje się go z niektórymi innymi lekami [np. metadon (stosowany w łagodzeniu bólu i detoksykacji u narkomanów), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpyschotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych)]. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek leków wymienionych powyżej. Dawka leku Enzalutamide Ranbaxy lub jakiegokolwiek innego przyjmowanego leku może wymagać zmiany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Lek Enzalutamide Ranbaxy nie jest wskazany do stosowania u kobiet.** Lek ten, przyjmowany przez kobiety w ciąży, może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone

dziecko lub ewentualnie powodować poronienie. Nie wolno stosować tego leku, jeśli kobieta jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią.

- Lek ten może prawdopodobnie wywierać działanie na płodność u mężczyzn.
- Jeśli w trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia, podejmuje się stosunki seksualne z kobietą w wieku rozrodczym, należy stosować prezerwatywę oraz inną skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli podejmuje się stosunki seksualne z kobietą w ciąży, należy stosować prezerwatywę, aby chronić nienarodzone dziecko.
- Opiekunki pacjentów – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Enzalutamide Ranbaxy”, gdzie opisano sposób, w jaki należy postępować z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Enzalutamide Ranbaxy może wywierać umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U pacjentów przyjmujących lek Enzalutamide Ranbaxy zgłaszano drgawki. W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia drgawek należy zwrócić się do lekarza.

Enzalutamide Ranbaxy zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Enzalutamide Ranbaxy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to 160 mg (cztery tabletki powlekane 40 mg lub dwie tabletki powlekane 80 mg lub jedna tabletkę powlekana 160 mg), przyjmowane o tej samej porze raz na dobę.

Przyjmowanie leku Enzalutamide Ranbaxy

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją odpowiednią ilością wody.
- Tabletek nie należy przecinać, rozgryzać ani żuć przed połknięciem.
- Lek Enzalutamide Ranbaxy można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Osoby inne niż pacjent lub jego opiekunowie nie powinny mieć styczności z lekiem Enzalutamide Ranbaxy. Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać połamanych lub uszkodzonych tabletek Enzalutamide Ranbaxy bez rękawiczek ochronnych.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas przyjmowania leku Enzalutamide Ranbaxy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Enzalutamide Ranbaxy

W przypadku przyjęcia większej niż przepisano liczby tabletek, należy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Ranbaxy i skontaktować się z lekarzem. Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego lub innych działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia leku Enzalutamide Ranbaxy

- Jeżeli zapomni się przyjąć lek Enzalutamide Ranbaxy o ustalonej porze, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe.
- Jeżeli zapomni się przyjąć lek Enzalutamide Ranbaxy w danym dniu, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć następnego dnia.
- Jeżeli zapomni się przyjąć lek Enzalutamide Ranbaxy dłużej niż jeden dzień, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Enzalutamide Ranbaxy

Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Drgawki

Drgawki zgłaszano u 6 na 1000 osób przyjmujących enzalutamid i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo.

Wystąpienie drgawek jest bardziej prawdopodobne w przypadku przyjmowania większej niż zalecana dawki tego leku, przyjmowania niektórych innych leków oraz w przypadku większego niż zazwyczaj ryzyka wystąpienia napadu drgawkowego.

Jeśli wystąpi napad drgawkowy, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Ranbaxy.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U osób leczonych enzalutamidem rzadko zgłaszano PRES (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób); jest to rzadko występujący, odwracalny stan mózgu. Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pozostałe działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Zmęczenie, upadki, złamanie kości, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Ból głowy, uczucie lęku, suchość skóry, świąd, zaburzenia pamięci, zablokowanie tętnic w sercu (choroba niedokrwienności serca), powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), ból brodawki sutkowej, tkliwość piersi, objaw zespołu niespokojnych nóg (niekontrolowana potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą), zmniejszenie koncentracji, zapominanie, zmiana w odczuwaniu smaku, trudność w jasnym myśleniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Omamy, mała liczba białych krwinek, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w badaniu krwi (objaw zaburzenia czynności wątroby).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT), trudności w połknięciu tego leku, w tym zakrztuszenie się, rozstrój żołądka, w tym nudności, reakcja skórna powodująca wystąpienie na skórze czerwonych plam lub obszarów o tarczowatym wyglądzie, z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy), lub inna ciężka reakcja skórna objawiająca się jako czerwone, niepodwyższone, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu, co może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona), wysypka, wymioty, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, zmniejszenie liczby płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków), biegunka, zmniejszenie apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enzalutamide Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enzalutamide Ranbaxy

Substancją czynną leku jest enzalutamid.

Każda tabletką powlekana leku Enzalutamide Ranbaxy, 40 mg zawiera 40 mg enzalutamidu.

Każda tabletką powlekana leku Enzalutamide Ranbaxy, 80 mg zawiera 80 mg enzalutamidu.

Każda tabletką powlekana leku Enzalutamide Ranbaxy, 160 mg zawiera 160 mg enzalutamidu.

Pozostałe składniki tabletki powlekanej to

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloetyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka: hypromeloza, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Enzalutamide Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Enzalutamide Ranbaxy, 40 mg, tabletki powlekane to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 9,10 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „E40” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Enzalutamide Ranbaxy, 80 mg, tabletki powlekane żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości około 15,95 mm i szerokości 9,65 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „E80” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Enzalutamide Ranbaxy, 160 mg, tabletki powlekane to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości około 19,25 mm i szerokości 12,45 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „E160” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Enzalutamide Ranbaxy są dostępne w opakowaniach: blistry z folii PVC/PTFE/Aluminium lub perforowane blistry jednodawkowe umieszczone w tekturowym pudełku.

Tabletki powlekane, 40 mg:

Opakowania zawierające 112, 112x1, 120 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane, 80 mg:

Opakowania zawierające 56, 56×1, 60, 112, 120 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane, 160 mg:

Opakowania zawierające 28, 28×1, 30, 56, 60, 84, 90, 112, 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

tel. + 48 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87,

2132 JH Hoofddorp

Holandia

Terapia SA

124 Fabricii Street,

400640, Cluj-Napoca,

Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Enzalutamide SUN 40 mg filmdragerade tabletter
	Enzalutamide SUN 80 mg filmdragerade tabletter
Francja	Enzalutamide SUN 160 mg filmdragerade tabletter
	ENZALUTAMIDE SUN 40 mg, comprimé pelliculé
	ENZALUTAMIDE SUN 80 mg, comprimé pelliculé
Hiszpania	ENZALUTAMIDE SUN 160 mg, comprimé pelliculé
	Enzalutamida SUN 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Enzalutamida SUN 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niemcy	Enzalutamida SUN 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	ENZALUTAMID BASICS 40 mg Filmdragerade tabletten
	ENZALUTAMID BASICS 80 mg Filmdragerade tabletten
Rumunia	ENZALUTAMID BASICS 160 mg Filmdragerade tabletten
	Enzalutamidă Terapia 40 mg comprimate filmate
	Enzalutamidă Terapia 80 mg comprimate filmate
	Enzalutamidă Terapia 160 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: