

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule enzalutamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Enzalutamid Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enzalutamid Accord
3. Kako uzimati Enzalutamid Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enzalutamid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Enzalutamid Accord i za što se koristi

Enzalutamid Accord sadrži djelatnu tvar enzalutamid. Enzalutamid Accord se primjenjuje za liječenje odraslih muškaraca s rakom prostate:

- koji više ne odgovara na hormonsku terapiju ili kirurško liječenje za snižavanje razine testosterona ili
 - koji se proširio u druge dijelove tijela i odgovara na hormonsku terapiju ili kirurško liječenje za snižavanje razine testosterona.
- ili
- koji su se prethodno podvrgnuli kirurškom odstranjenju prostate ili zračenju i kod kojih se vrijednost prostata specifičnog antigena (PSA) brzo povećavaju, ali se rak još nije proširio u druge dijelove tijela i odgovara na hormonsku terapiju za snižavanje razine testosterona

Kako Enzalutamid Accord djeluje

Enzalutamid Accord je lijek koji djeluje blokiranjem djelovanja hormona koji se zovu androgeni (kao što je testosteron). Blokiranjem androgena, enzalutamid zaustavlja rast i diobu stanica raka prostate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enzalutamid Accord

Nemojte uzimati Enzalutamid Accord:

- ako ste alergični na enzalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste trudni ili možete zatrudnjeti (pogledajte „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Upozorenja i mjere opreza

Napadaji

Napadaji su zabilježeni u 6 na svakih 1000 osoba koje su uzimale enzalutamid i kod manje od 3 na svakih 1000 osoba koje su uzimale placebo: Pogledajte odlomak „Drugi lijekovi i Enzalutamid Accord“ i dio 4. „Moguće nuspojave“.

Ako uzimate lijek koji može uzrokovati napadaje ili povećati vjerojatnost pojave napadaja pogledajte dio „Drugi lijekovi i Enzalutamid Accord“ u nastavku.

Ako doživite napadaj tijekom liječenja:

Čim prije posjetite liječnika. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno da prestanete uzimati lijek Enzalutamid Accord.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih enzalutamidom prijavljeni su rijetki slučajevi PRES-a, rijetkog, reverzibilnog stanja koje uključuje mozak. Ako imate napadaj, glavobolju koja se pojačava, smetenost, sljepoću ili druge probleme s vidom, obratite se što prije Vašem liječniku. (Također pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“).

Rizik od novih oblika raka (druge primarne zloćudne bolesti)

Kod bolesnika liječenih enzalutamidom prijavljeni su novi (drugi) oblici raka, uključujući rak mokraćnog mjehura i debelog crijeva.

Ako primijetite znakove krvarenja u probavnom sustavu, krv u mokraći ili imate učestalu potrebu za hitnim mokrenjem tijekom uzimanja lijeka Enzalutamid Accord, što prije se javite svom liječniku.

Poteškoće s gutanjem povezane s formulacijom lijeka

Prijavljene su poteškoće bolesnika s gutanjem ovog lijeka, uključujući prijave gušenja. Poteškoće s gutanjem i događaji gušenja su češće uočeni u bolesnika koji su uzimali kapsule, što bi moglo biti povezano s većom dimenzijom ove formulacije lijeka. Progutajte kapsule cijele s dovoljnom količinom vode.

Ako imate poteškoća s gutanjem velikih kapsula ili imate otežano gutanje (disfagija) u povijesti bolesti, možete imati poteškoća s gutanjem kapsula lijeka Enzalutamid Accord ili biti izloženi riziku od gušenja. Alternativno možete uzimati tablete enzalutamida, pitajte svog liječnika.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Enzalutamid Accord:

- ako ste ikad imali teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće na koži i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Enzalutamid Accord ili drugih lijekova
- ako uzimate neke lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, acenokumarol, klopidoogrel)
- ako ste podvrgnuti kemoterapiji poput docetaksela
- ako imate tegobe s jetrom
- ako imate tegobe s bubrežima.

Obavijestite liječnika ukoliko imate:

Bilo kakav poremećaj srca ili krvnih žila, uključujući poremećaje srčanog ritma (aritmija), ili uzimate lijekove za navedene poremećaje. Rizik od poremećaja srčanog ritma može biti povišen prilikom uzimanja lijeka Enzalutamid Accord.

Ako ste alergični na enzalutamid, to može dovesti do osipa ili oticanja lica, jezika, usana ili grla. Ako ste alergični na enzalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka, nemojte uzeti Enzalutamid Accord.

Kod liječenja lijekom Enzalutamid Accord prijavljeni su ozbiljan kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili ranice u ustima uključujući Stevens-Johnsonov sindrom. Odmah prestanite uzimati Enzalutamid Accord i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama koje su opisane u dijelu 4.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Enzalutamid Accord

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Morate znati imena lijekova koje uzimate. Imajte sa sobom popis tih lijekova kako biste ga mogli pokazati liječniku kad Vam propisuje novi lijek. Ne smijete početi ili prestati uzimati neki lijek prije nego što o tome razgovarate s liječnikom koji je propisao Enzalutamid Accord.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Kad se uzimaju istovremeno s lijekom Enzalutamid Accord, ovi lijekovi mogu povećati rizik od napadaja:

- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje astme i bolesti dišnog sustava (npr. aminofilin, teofilin)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja kao što su depresija i shizofrenija (npr. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, litij, klorpromazin, mesoridazin, tioridazin, amitriptilin, desipramin, doksepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin)
- određeni lijekovi za liječenje boli (npr. petidin).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove. Ti lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Enzalutamid Accord ili Enzalutamid Accord može utjecati na učinak tih lijekova.

To uključuje određene lijekove koji se primjenjuju za:

- snižavanje kolesterola (npr. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- liječenje boli (npr. fentanil, tramadol)
- liječenje raka (npr. kabazitaksel)
- liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, klonazepam, fenitoin, primidon, valproatna kiselina)
- liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja kao što su jaka tjeskoba ili shizofrenija (npr. diazepam, midazolam, haloperidol)
- liječenje poremećaja spavanja (npr. zolpidem)
- liječenje srčanih bolesti ili snižavanje krvnog tlaka (npr. bisoprolol, digoksin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- liječenje ozbiljnih bolesti povezanih s upalom (npr. deksametazon, prednizolon)
- liječenje HIV-infekcije (npr. indinavir, ritonavir)
- liječenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, doksiciklin)
- liječenje poremećaja štitne žlijezde (npr. levotiroksin)
- liječenje gihta (npr. kolhicin)
- liječenje želučanih poremećaja (npr. omeprazol)
- sprječavanje srčanih bolesti ili moždanog udara (dabigatran eteksilat)
- sprječavanje odbacivanja organa (npr. takrolimus).

Enzalutamid Accord može interferirati sa određenim lijekovima za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol) ili može povisiti rizik za poremećaj srčanog ritma kada se primjenjuje istovremeno s nekim drugim lijekovima [npr. metadon (koji se koristi za smanjenje bolova i kao dio detoksikacije ovisnika), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koji se koriste za liječenje ozbiljnih mentalnih bolesti)].

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od gore navedenih lijekova. Možda će Vam trebati promijeniti dozu lijeka Enzalutamid Accord ili nekog drugog lijeka koji uzimate.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- **Enzalutamid Accord nije za primjenu u žena.** Ovaj lijek može štetiti nerođenom djetetu ili uzrokovati potencijalni gubitak ploda ako ga uzimaju trudnice. Žene koje su trudne, koje mogu zatrudnjeti ili koje doje ne smiju uzimati ovaj lijek.
- Ovaj bi lijek mogao utjecati na plodnost u muškarca.
- Ako imate spolne odnose sa ženom koja može zatrudnjeti, koristite prezervativ i drugu učinkovitu metodu kontrole začeca tijekom liječenja i 3 mjeseca nakon liječenja ovim lijekom. Ako imate spolne odnose s trudnicom, koristite prezervativ kako biste zaštitili nerođeno dijete.
- Njegovateljice moraju pogledati dio 3. „Kako uzimati Enzalutamid Accord“ za informacije o rukovanju i uporabi lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Enzalutamid Accord može umjereno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Napadaji su zabilježeni u bolesnika koji su uzimali Enzalutamid Accord. Ako imate povećan rizik za napadaje, trebate se obratiti liječniku.

Enzalutamid Accord sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 47,80 mg sorbitola (E 420) u jednoj mekoj kapsuli.

3. Kako uzimati Enzalutamid Accord

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 160 mg (četiri meke kapsule) i uzima se jedanput na dan u isto vrijeme.

Uzimanje lijeka Enzalutamid Accord

- Meke kapsule progutajte cijele s dovoljnom količinom vode.
- Nemojte žvakati, otapati niti otvarati meke kapsule prije gutanja.
- Enzalutamid Accord se može uzimati s hranom ili bez nje.
- Lijekom Enzalutamid Accord ne smije rukovati nitko osim bolesnika ili njegovih njegovatelja. Trudnice ili žene koje mogu zatrudnjati ne smiju rukovati oštećenim ili otvorenim kapsulama lijeka Enzalutamid Accord bez zaštite, npr. nošenja rukavica.

Dok uzimate Enzalutamid Accord liječnik Vam može propisati i druge lijekove.

Ako uzmete više lijeka Enzalutamid Accord nego što ste trebali

Ako uzmete više mekih kapsula nego što je propisano, prestanite uzimati Enzalutamid Accord i obratite se svom liječniku. Možete imati povećan rizik od napadaja ili drugih nuspojava.

Ako ste zaboravili uzeti Enzalutamid Accord

- Ako zaboravite uzeti Enzalutamid Accord u uobičajeno vrijeme, uzmite svoju uobičajenu dozu čim se sjetite.
- Ako zaboravite uzeti Enzalutamid Accord cijeli dan, uzmite uobičajenu dozu sljedećeg dana.
- Ako zaboravite uzeti Enzalutamid Accord dulje od jednog dana, odmah se obratite liječniku.
- **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Enzalutamid Accord

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek osim ako Vam tako kaže liječnik.

Ako imate poteškoća s gutanjem velikih kapsula ili otežano gutanje (disfagija) u povijesti bolesti

Kapsule enzalutamida ne smiju se davati bolesnicima koji imaju poteškoća s gutanjem velikih kapsula ili bolesnicima s disfagijom. Umjesto toga preporučuje se korištenje tableta enzalutamida.

Ako imate poteškoća s gutanjem velikih kapsula ili imate disfagiju u anamnezi, možete imati poteškoća s gutanjem kapsula lijeka Enzalutamid Accord ili biti izloženi riziku od gušenja. Alternativno možete uzimati tablete enzalutamida, pitajte svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Napadaji

Napadaji su zabilježeni u 6 na svakih 1000 osoba koje su uzimale enzalutamid i kod manje od 3 na svakih 1000 osoba koje su uzimale placebo.

Vjerojatnost nastanka napadaja je veća ako ovaj lijek uzmete u dozi višoj od preporučene, ako uzimate određene druge lijekove ili ako Vam je rizik za napadaje veći od uobičajenog.

Ako doživite napadaj, čim prije posjetite liječnika. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno da prestanete uzimati lijek Enzalutamid Accord.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih enzalutamidom prijavljeni su rijetki slučajevi PRES-a (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba), rijetkog, reverzibilnog stanja koje uključuje mozak. Ako imate napadaj, glavobolju koja se pojačava, smetenost, sljepoću ili druge probleme s vidom, obratite se što prije Vašem liječniku.

Druge moguće nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Umor, padovi, prijelomi kostiju, navale vrućine, visoki krvni tlak

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Glavobolja, osjećaj tjeskobe, suha koža, svrbež, otežano pamćenje, začepljenje arterija u srcu (ishemijska bolest srca), povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija), bol u bradavici dojke, osjetljivost dojke, simptomi sindroma nemirnih nogu (potreba pokretanja dijelova tijela, obično nogu, koja se ne može kontrolirati), smanjena koncentracija, zaboravljivost, promjena u osjetu okusa, otežano prosuđivanje

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Halucinacije, nizak broj bijelih krvnih stanica, povišene razine jetrenih enzima u pretragama krvi (znak problema s jetrom)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Bol u mišićima, grčevi mišića, slabost u mišićima, bol u leđima, promjene u EKG-u (QT produljenje), poteškoće s gutanjem ovog lijeka uključujući gušenje, nadražen želudac uključujući mučninu, kožna reakcija koja uzrokuje crvene točke ili mrlje na koži koje mogu izgledati kao meta s tamnocrvenim središnjim dijelom okruženim svjetlije crvenim prstenima (multiformni eritem), ili druga ozbiljna kožna reakcija u obliku crvenkastih, neuzdignutih mrlja oblika mete ili kruga na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima kojima može prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom), osip, povraćanje, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, smanjenje broja krvnih pločica (što može povećati rizik od krvarenja ili modrica na koži), proljev, smanjen apetit.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Enzalutamid Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nemojte uzeti meke kapsule koje propuštaju, koje su oštećene ili pokazuju znakove nestručnog rukovanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Enzalutamid Accord sadrži

- Djelatna tvar je enzalutamid. Jedna meka kapsula sadrži 40 mg enzalutamida.
- Drugi sastojci mekih kapsula su: kaprilokaproil makrogliceridi, butilhidroksianizol (E 320) i butilhidroksitoluen (E 321).
- Sastojci ovojnice meke kapsule su: želatina, tekući djelomično dehidrirani sorbitol (E 420), glicerol, titanijev dioksid (E 171), talk (E 553b) i pročišćena voda.
- Sastojci tinte za označavanje su: šelak, crni željezov oksid, amonijev hidroksid i propilenglikol.

Kako Enzalutamid Accord izgleda i sadržaj pakiranja

- Enzalutamid Accord meke kapsule su bijele do gotovo bijele, neprozirne, duguljaste (duljine 20 mm i širine 10 mm) meke kapsule s otisnutom oznakom „JG1“ crnom tintom.
 - Enzalutamid Accord dostupan je u PVC/PCTFE-aluminij blister pakiranjima s 28 mekih kapsula u kutiji. Enzalutamid Accord dostupan je i u višestrukim pakiranjima u kojima se nalaze 4 kutije, a u svakoj kutiji po 28 mekih kapsula.
- Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Tasmowa 7

Varšava

Mazowieckie 02-677

Poljska

Proizvođač

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.,

Ul. Lutomiarska 50, 95-200, Pabianice,

Poljska

ili

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht, Nizozemska

ili

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA

3000, Malta

Ili

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009,

Grčka

HALMED

25 - 08 - 2025

ODOBRENO

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Češka	Enzalutamide Accord
Hrvatska	Enzalutamid Accord 40 mg meke kapsule
Mađarska	Enzalutamide Accord 40 mg lágy kapszula
Poljska	Enzalutamide Accord
Rumunjska	Enzalutamidă Accord 40 mg capsule moi

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.

H A L M E D
25 - 08 - 2025
ODOBRENO