

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Enzalutamid Rhei i za što se koristi

Enzalutamid Rhei sadrži djelatnu tvar enzalutamid. Ovaj lijek 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 vrijednosti 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 djeluje Enzalutamid Rhei

Enzalutamid Rhei 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 Rhei

Nemojte uzimati lijek Enzalutamid Rhei

- 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 Rhei“ i dio 4. „Moguće nuspojave“).

Ako uzimate lijek koji može uzrokovati napadaje ili koji može povećati osjetljivost na napadaje (pogledajte „Drugi lijekovi i Enzalutamid Rhei u nastavku“).

Ako doživite napadaj tijekom liječenja:

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

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 lijekom 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 Rhei, što prije se javite svom liječniku.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Enzalutamid Rhei

- ako ste ikada imali teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće na koži i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Enzalutamid Rhei 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 bubrezima

Obavijestite svog 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 Rhei.

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 Rhei.

Kod liječenja lijekom Enzalutamid Rhei prijavljeni su ozbiljan kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili ranice u ustima, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom. Odmah prestanite uzimati Enzalutamid Rhei i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezan 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 namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Enzalutamid Rhei

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 Rhei.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Kad se uzimaju istovremeno s lijekom Enzalutamid Rhei, 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. klopazin, 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 Rhei ili Enzalutamid Rhei 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 Rhei 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 Rhei ili nekog drugog lijeka koji uzimate.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- **Enzalutamid Rhei 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 začeća 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 Rhei“ za informacije o rukovanju i uporabi lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Enzalutamid Rhei sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži do 62 mg sorbitola u svakoj kapsuli. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Enzalutamid Rhei

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

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

Uzimanje lijeka Enzalutamid Rhei

- Progutajte meke kapsule cijele s vodom.
- Nemojte žvakati, otapati niti otvarati meke kapsule prije gutanja.
- Ovaj se lijek može uzimati s hranom ili bez nje.
- Lijekom Enzalutamid Rhei ne smije rukovati nitko osim bolesnika ili njegovih njegovatelja. Trudnice ili žene koje mogu zatrudnjeti ne smiju rukovati oštećenim ili otvorenim kapsulama lijeka Enzalutamid Rhei bez zaštite, npr. nošenja rukavica.

Dok uzimate Enzalutamid Rhei Vaš liječnik Vam može propisati i druge lijekove.

Ako uzmete više lijeka Enzalutamid Rhei nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Enzalutamid Rhei

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

Ako prestanete uzimati lijek Enzalutamid Rhei

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 5 na svakih 1000 osoba koje su uzimale Enzalutamid Rhei 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 Rhei.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod bolesnika liječenih lijekom Enzalutamid Rhei 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 manje od 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,
- zaboravljenost,
- promjena u osjetu okusa,
- otežano prosuđivanje

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

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

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- mišićna bol, grčevi mišića, mišićna slabost, bol u leđima,
- promjene u EKG-u (QT produljenje),
- 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

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 Rhei

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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 Rhei sadrži

- Djelatna tvar je enzalutamid. Jedna meka kapsula sadrži 40 mg enzalutamida.
- Drugi sastojci meke kapsule su: kaprilokaproil makrogolgliceridi, butilhidroksianizol (E320) i butilhidroksitoluen (E321).
- Sastojci ovojnice meke kapsule su: želatina; tekući sorbitol, , djelomično dehidriran (vidjeti dio 2); glicerol (E422); titanijev dioksid (E171) i pročišćena voda.

Kako Enzalutamid Rhei izgleda i sadržaj pakiranja

- Enzalutamid Rhei meke kapsule su bijele do bjelkaste, neprozirne, duguljaste, približno 22,0 mm duge i 9,5 mm široke kapsule koje sadrže bezbojnu do blago žutu, prozirnu tekućinu.
- Svaka kutija sadrži 28, 112, 120 kapsula u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Rhei life d.o.o.
Dunajska cesta 136
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođači

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola,
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann Industrial Estate, SGN 3000 San Gwann,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13
10 000 Zagreb
Tel: 015588297

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

Hrvatska	Enzalutamid Rhei 40 mg meke kapsule
Rumunjska	Enzalutamidă Rhei 40 mg capsule moi

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.