

UPUTSTVO ZA LEK

**Enzulid, 40 mg, kapsule, meke
enzalutamid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lekENZulid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lekENZulid
3. Kako se uzima lekENZulid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lekENZulid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Enzulid i čemu je namenjen

Lek Enzulid sadrži aktivnu supstancu enzalutamid. Lek Enzulid se primjenjuje za lečenje odraslih muškaraca obolelih od raka (kancera) prostate:

- koji više ne reaguju na hormonsku terapiju ili hiruršku terapiju za smanjenje vrednosti testosterona ili
- koji se širi na druge delove organizma i reaguje na hormonsku terapiju ili hiruršku terapiju za smanjenje vrednosti testosterona. ili
- koji su se prethodno podvrgnuti hirurškom odstranjivanju prostate ili zračenju i kod kojih se vrednosti prostata specifičnog antigena (PSA) brzo povećavaju, ali se rak još nije proširio u druge delove organizma i odgovara na hormonsku terapiju za smanjenje vrednosti testosterona.

Kako lek Enzulid deluje

Lek Enzulid deluje tako što sprečava delovanje hormona koji se zovu androgeni (kao što je testosteron). Sprečavanjem dejstva androgena, enzalutamid zaustavlja rast i deobu ćelija raka prostate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enzulid

Lek Enzulid ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na enzalutamid ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6),
- ako ste trudni ili možete zatrudneti (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Upozorenja i mere opreza

Epileptični napadi

Epileptični napadi su zabeleženi kod 6 na svakih 1000 pacijenata koji uzimaju lek Enzulid i kod manje od 3 na svakih 1000 pacijenata koji uzimaju placebo (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Enzulid“ i odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Ako uzimate neki lek koji može izazvati epileptične napade ili povećati rizik za nastanak epileptičnih napada pogledajte „Drugi lekovi i lek Enzulid“ u nastavku.

Ukoliko tokom lečenja dobijete epileptični napad:

Obratite se svom lekaru što je pre moguće. Vaš lekar može odlučiti da li treba da prestanete sa uzimanjem leka Enzulid.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod pacijenata koji su lečeni lekom Enzulid prijavljeni su retki slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES), retkog stanja koje zahvata mozak i koje se povlači (reverzibilno je). Ako imate epileptični napad, glavobolju koja se pojačava, postanete zbunjeni (konfuzni), slepilo ili imate druge probleme sa vidom, obratite se što pre Vašem lekaru (vidite takođe i odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Rizik od novih oblika raka (druge primarne maligne bolesti)

Kod pacijenata koji su lečeni lekom Enzulid prijavljeni su slučajevi novih (drugih) oblika raka, uključujući rak mokraćne bešike i debelog creva.

Ako primetite znakove krvarenja u gastrointestinalnom sistemu, krv u mokraći ili imate učestalu potrebu za

hitnim mokrenjem tokom uzimanja leka Enzulid, što pre se javite svom lekaru.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Enzulid:

- ako ste ikada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, mehuriće na koži i/ili čireve (ranice) u ustima nakon uzimanja leka Enzulid ili drugih lekova;
- ako uzimate neki od lekova koji se koriste u terapiji sprečavanja zgrušavanja (koagulacije) krvi (npr. varfarin, acenokumarol, klopidoogrel);
- ako imate hemioterapiju, kao što je docetaksel;
- ako imate problema sa jetrom;
- ako imate problema sa bubrezima.

Molimo Vas da kažete svom lekaru ako imate:

Bilo koje oboljenje srca ili krvnih sudova, uključujući poremećaj srčanog ritma (aritmija), ili ako koristite lekove za terapiju navedenih oboljenja. Rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma može se povećati kada uzimate lek Enzulid.

Ako ste alergični na enzalutamid, to bi moglo dovesti do osipa ili oticanja lica, jezika, usana ili grla. Ukoliko ste alergični (preosetljivu) na enzalutamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka, nemojte uzimati lek Enzulid.

Kod lečenja lekom Enzulid prijavljeni su ozbiljan osip na koži ili perutanje kože, pojava plikova i/ili rana u ustima, uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom su bili povezani sa terapijom. Odmah prestanite sa uzimanjem leka Enzulid i odmah potražite medicinsku pomoć, ukoliko primetite neki od ovih simptoma povezani sa tim ozbiljnim reakcijama na koži koje su opisane u odeljku 4.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Enzulid

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Treba da znate imena lekova koje uzimate. Nosite sa sobom spisak lekova koje uzimate, kako biste ga pokazali svom lekaru kada Vam propisuje novi lek. Ne treba da počnete ili prestanete sa uzimanjem nekog leka pre nego što razgovarate sa lekarom koji Vam je propisao lek Enzulid.

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova. Ako se uzimaju istovremeno sa lekom Enzulid, ovi lekovi mogu povećati rizik za nastanak epileptičnih napada:

- određeni lekovi koji se koriste za lečenje astme i ostalih bolesti organa za disanje (npr. aminofilin, teofilin);
- lekovi koji se koriste za lečenje određenih psihijatrijskih poremećaja kao što su depresija i shizofrenija (npr. klopazepin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, litijum, hlorpromazin, mesoridazin, tioridazin, amitriptilin, desipramin, doksepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin);
- određeni lekovi za bol (npr. petidin).

Obavestite svog lekara ako uzimate sledeće lekove. Ti lekovi mogu uticati na dejstvo leka Enzulid ili lek Enzulid može uticati na dejstvo tih lekova.

To obuhvata određene lekove koji se primjenjuju za:

- smanjenje vrednosti holesterola (npr. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin),
- lečenje bola (npr. fentanil, tramadol),
- lečenje raka (npr. kabazitaksel),
- lečenje epilepsije (npr. karbamazepin, klonazepam, fenitoin, primidon, valproinska kiselina),
- lečenje određenih psihijatrijskih poremećaja kao što je izražen osećaj teskobe ili shizofrenija (npr. diazepam, midazolam, haloperidol),
- lečenje poremećaja spavanja (npr. zolpidem),
- lečenje srčanih oboljenja ili smanjenje krvnog pritiska (npr. bisoprolol, digoksin, diltiazem, felodipin,

- nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil),
- lečenje ozbiljnih oboljenja povezanih sa zapaljenjem (npr. deksametazon, prednizolon),
- lečenje HIV infekcije (npr. indinavir, ritonavir),
- lečenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, doksiciklin),
- lečenje poremećaja štitaste žlezde (npr. levotiroksin),
- lečenje gihta (npr. kolhicin),
- lečenje poremećaja u želucu (npr. omeprazol),
- sprečavanje srčanih oboljenja ili moždanog udara (npr. dabigatran eteksilat),
- sprečavanje odbacivanja organa (npr. takrolimus).

Lek Enzulid može delovati na neke lekove koji se koriste za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, prokainamid, amjodaron ili sotalol) ili može povećati rizik za nastanak poremećaja srčanog ritma kada se koristi zajedno sa drugim lekovima (npr. metadon, koji se koristi za olakšanje bolova ili kao deo terapije detoksikacije u lečenju narkomanije), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici za lečenje ozbiljnih mentalnih bolesti).

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od prethodno navedenih lekova. Možda će postojati potreba da se promeni doza leka Enzulid ili nekog drugog leka koji uzimate.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- **Lek Enzulid se ne primenjuje kod žena.** Ovaj lek može izazvati oštećenja ploda ili potencijalni gubitak ploda ukoliko ga uzimaju trudnice. Ovaj lek ne smeju uzimati trudnice, žene koje mogu zatrudneti ili koje doje.
- Ovaj lek može delovati na plodnost kod muškaraca.
- Ako imate polne odnose sa ženom koja može da zatrudni, koristite kondom ili neku drugu pouzdanu metodu kontacepcije i to tokom primene ovog leka i 3 meseca nakon prestanka primene ovog leka. Ako imate polne odnose sa trudnicom koristite kondom kako biste zaštitili plod.
- Žene koje pružaju negu treba da pogledaju odeljak 3 „Kako se uzima lek Enzulid" za rukovanje i upotrebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može imati umeren uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Prijavljeni su epileptini napadi kod pacijenata koji uzimaju lek Enzulid. Ako imate povećan rizik za nastanak epileptičnih napada, obratite se svom lekaru.

Lek Enzulid sadrži sorbitol

Ovaj lek sadrži 91,6 mg sorbitola (vrsta šećera) po kapsuli. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Enzulid

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Uobičajena doza je 160 mg (četiri kapsule) primenjena jednom dnevno u isto vreme.

Uzimanje leka Enzulid

- Kapsule progutati cele sa vodom.
- Nemojte žvakati, rastvarati ili otvarati kapsule pre gutanja.
- Lek Enzulid se može uzimati sa hranom ili bez nje.
- Lekom Enzulid ne sme rukovati niko drugi osim pacijenta i onih koji mu pružaju negu (staratelja). Žene koje su trudne ili mogu zatrudneti ne smeju rukovati oštećenim ili otvorenim enzalutamid kapsulama bez nošenja zaštite kao što su rukavice.

Dok uzimate lek Enzulid Vaš lekar Vam može propisati i druge lekove.

Ako ste uzeli više leka Enzulid nego što treba

Ako ste uzeli više kapsula nego što je propisano, prestanite da uzimate lek Enzulid i obratite se svom lekaru. Možete imati povećan rizik za nastanak epileptičnih napada ili drugih neželjenih dejstava.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Enzulid

- Ako zaboravite da uzmete lek Enzulid u uobičajeno vreme, uzmite svoju uobičajenu dozu čim se setite.
- Ako zaboravite da uzmete lek Enzulid ceo dan, uzmite uobičajenu dozu sledećeg dana.
- Ako zaboravite da uzmete lek Enzulid duže od jednog dana, odmah se obratite Vašem lekaru.
- **Ne uzimajte duplu dozu** da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Enzulid

Nemojte prestati da uzimate ovaj lek osim ukoliko Vam je lekar tako preporučio.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Epileptični napadi

Epileptični napadi su zabeleženi kod 6 na svakih 1000 pacijenata koje uzimaju lek Enzulid, i kod manje od jednog na 1000 pacijenata koje uzimaju placebo.

Epileptični napadi su mnogo verovatniji ako uzmete veću dozu ovog leka od preporučene, ako uzimate određene druge lekove, ili ako imate veći rizik za nastanak epileptičnog napada nego što je to uobičajeno.

Ako dobijete epileptični napad, javite se svom lekaru što je moguće pre. Vaš lekar može odlučiti da li treba da prestanete sa uzimanjem leka.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Kod pacijenata koji su lečeni lekom Enzulid prijavljeni su retki slučajevi PRES (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata), što je retko stanje koje zahvata mozak i zatim se povlači (reverzibilno je). Ako imate epileptični napad, glavobolju koja se pojačava, postanete zbunjeni (konfuzni), slepilo ili imate druge probleme sa vidom, obratite se što pre Vašem lekaru.

Ostala moguća neželjena dejstva obuhvataju:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Umor;
- Pad, prelomi kostiju;
- Naleti vrućine;
- Visok krvni pritisak.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja;
- Osećaj teskobe;
- Suva koža, svrab;
- Otežano pamćenje;
- Smanjen dotok krvi u srce (ishemijska bolest srca);
- Uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija);
- Bol u bradavici dojke;
- Osetljivost dojke;
- Simptomi sindroma nemirnih nogu (nekontrolisana potreba da se pomeri deo tela, obično noga);
- Smanjena koncentracija;
- Zaboravnost;

- Promena čula ukusa;
- Otežano rasuđivanje.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Halucinacije;
- Smanjen broj belih krvnih zrnaca;
- Povećane vrednosti enzima jetre u analizama krvi (znak problema sa jetrom).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Bol u mišićima, grčevi mišića, mišićna slabost, bol u leđima;
- Promene u EKG-u (produženje QT intervala);
- Stomačni problemi uključujući i osećaj mučnine;
- Reakcija kože koja uzrokuje crvene tačke ili mrlje na koži koje mogu izgledati ako meta ili „bikovo oko” („bull’s-eye“) sa tamnije crvenim centrom okruženim bleđim crvenim prstenovima (erythema multiforme), ili druga ozbiljna reakcija kože u obliku crvenkastih, neuzdignutih mrlja oblika mete ili kruga na trupu, često sa mehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima kojima može prethoditi groznica i simptomi nalik gripu (StevensJohnson-ov sindrom);
- Osip;
- Povraćanje;
- Oticanje lica, usana, jezika i/ili grla;
- Smanjen broj krvnih pločica (što može povećati rizik od pojave krvarenja ili modrica na koži);
- Dijareja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Enzulid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Enzulid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:” i blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti kapsule koje ispuštaju svoj sadržaj, oštećene su ili pokazuju znakove neovlašćenog rukovanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije Šta sadrži lek Enzulid

- Aktivna supstanca je enzalutamid. Jedna kapsula, meka sadrži 40 mg enzalutamida.
- Pomoćne supstance kapsule, meke su: kaprilokaproil makrogol-8 gliceridi, butilhidroksianizol (E320) i butilhidroksitoluen (E321).
- Pomoćne supstance omotača kapsule, meke su: želatin 160, sorbitol, tečni, delimično dehidratisan (videti odeljak 2), glicerol (E422), titan-dioksid (E171) i voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Enzulid i sadržaj pakovanja

Bela do skoro bela, neprozirna, duguljasta, meka, želatinska kapsula bez oznaka, dužine 22,0 ($\pm$ 2,5) mm i širine 9,5 ($\pm$ 2,5) mm. Kapsula sadrži bezbojnu do blago žutu providnu tečnost.

Unutrašnje pakovanje je PVC/ACLAR aluminijumski blister koji sadrži 4 kapsule, meke.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 28 blistera (ukupno 112 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Proizvođač

- 1) PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta
- 2) ADALVO LIMITED, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000461793 2023 od 08.12.2025.