

## Prospecto: información para el paciente

### **Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Enzalutamida Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enzalutamida Sandoz
3. Cómo tomar Enzalutamida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enzalutamida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Enzalutamida Sandoz y para qué se utiliza**

Enzalutamida Sandoz contiene el principio activo enzalutamida. Enzalutamida se utiliza para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que:

- ha dejado de responder a la terapia hormonal o al tratamiento quirúrgico para reducir la testosterona
- o
- se ha extendido a otras partes del organismo y responde a la terapia hormonal o al tratamiento quirúrgico para reducir la testosterona.

#### **Cómo actúa Enzalutamida**

Enzalutamida es un medicamento que actúa bloqueando la actividad de unas hormonas llamadas andrógenos (como la testosterona). Al bloquear los andrógenos, enzalutamida hace que las células del cáncer de próstata dejen de crecer y dividirse.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enzalutamida Sandoz**

#### **No tome Enzalutamida Sandoz**

- Si es alérgico a enzalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o puede quedarse embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

#### **Advertencias y precauciones**

##### Crisis epilépticas

Se han comunicado crisis epilépticas en 5 de cada 1.000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de una de cada 1.000 personas que tomaban placebo (ver “Otros medicamentos y Enzalutamida Sandoz” más adelante y “Posibles efectos adversos” en sección 4).

Si está tomando un medicamento que puede causar crisis epilépticas o que puede aumentar la predisposición a tener crisis epilépticas (ver a continuación “Otros medicamentos y Enzalutamida Sandoz”).

Si tiene una crisis epiléptica durante el tratamiento:

Consulte a su médico lo antes posible. Su médico puede decidir que debe dejar de tomar enzalutamida.

#### Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Se han comunicado casos raros de SEPR, una enfermedad, rara, reversible, que afecta al cerebro, en pacientes tratados con enzalutamida. Si tiene una crisis epiléptica, empeoramiento del dolor de cabeza, confusión, ceguera, u otros problemas en la visión, contacte con su médico lo antes posible. (Ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”).

#### Riesgo de nuevos cánceres (segundas neoplasias malignas primarias)

Ha habido notificaciones de nuevos (segundos) cánceres en pacientes tratados con enzalutamida, incluyendo el cáncer de vejiga y de colon.

Consulte a su médico lo antes posible si nota algún signo de sangrado gastrointestinal, sangre en la orina o siente frecuentemente una necesidad urgente de orinar mientras está tomando enzalutamida.

#### **Consulte a su médico antes de empezar a tomar Enzalutamida Sandoz:**

- Si está tomando medicamentos para prevenir los coágulos de sangre (p. ej. warfarina, acenocumarol, clopidogrel),
- si recibe quimioterapia, como docetaxel,
- si tiene problemas de hígado,
- si tiene problemas de riñones.

#### **Por favor, informe a su médico si padece algunas de las siguientes condiciones:**

Cualquier alteración cardiaca o de los vasos sanguíneos, incluidos los problemas de ritmo cardiaco (arritmias), o si está siendo tratado con medicamentos para corregir estas alteraciones. El riesgo de problemas de ritmo cardiaco se puede ver aumentado con la utilización de enzalutamida.

Si es alérgico a enzalutamida, su administración podría provocar una erupción o inflamación de cara, lengua, labios o garganta. Si es alérgico a enzalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento, no tome este medicamento.

Se han notificado erupciones cutáneas graves o descamaciones de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca en asociación con el tratamiento de enzalutamida. Busque atención médica de inmediato si nota alguno de estos síntomas.

**Si algo de lo anterior le aplica a usted o si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

#### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

## Otros medicamentos y Enzalutamida Sandoz

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Necesita saber los nombres de los medicamentos que toma. Lleve consigo una lista de éstos para mostrársela a su médico cuando le receten un nuevo medicamento. No debe empezar o dejar de tomar ningún medicamento antes de consultar al médico que le recetó este medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de sufrir una crisis epiléptica cuando se toman a la vez que enzalutamida:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias (p. ej. aminofilina, teofilina).
- Medicamentos utilizados para tratar determinados trastornos psiquiátricos, como depresión y esquizofrenia (p. ej. clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropión, litio, clorpromazina, mesoridazina, tioridazina, amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, mirtazapina).
- Determinados medicamentos para el tratamiento del dolor (p. ej. petidina).

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Estos medicamentos pueden influir en el efecto de enzalutamida o enzalutamida puede influir en el efecto de estos medicamentos.

Esto incluye determinados medicamentos utilizados para:

- Reducir el colesterol (p. ej. gemfibrozilo, atorvastatina, simvastatina),
- tratar el dolor (p. ej. fentanilo, tramadol),
- tratar el cáncer (p. ej. cabazitaxel),
- tratar la epilepsia (p. ej. carbamazepina, clonazepam, fenitoína, primidona, ácido valproico),
- tratar determinados trastornos psiquiátricos como ansiedad grave o esquizofrenia (p. ej. diazepam, midazolam, haloperidol),
- tratar trastornos del sueño (p. ej. zolpidem),
- tratar problemas cardiacos o disminuir la presión arterial (p. ej. bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino, propranolol, verapamilo),
- tratar enfermedades graves relacionadas con la inflamación (p. ej. dexametasona, prednisolona),
- tratar la infección por el VIH (p. ej. indinavir, ritonavir),
- tratar infecciones bacterianas (p. ej. claritromicina, doxiciclina),
- tratar trastornos del tiroides (p. ej. levotiroxina),
- tratar la gota (p. ej. colchicina),
- tratar trastornos del estómago (p. ej. omeprazol),
- prevenir problemas cardiacos o ictus (p. ej. dabigatrán etexilato),
- prevenir el rechazo de órganos (p. ej. tacrólimus).

Enzalutamida puede interferir con algunos medicamentos que se utilizan para tratar problemas del ritmo cardiaco (p. ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco cuando se usa con ciertos medicamentos (p. ej. metadona, utilizada para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la drogadicción), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para enfermedades mentales graves).

Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos citados anteriormente. Podría ser necesario modificar la dosis de enzalutamida o de cualquier otro medicamento que esté tomando.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

- **Enzalutamida no está indicado en las mujeres.** Este medicamento puede ser perjudicial para el feto o puede provocar un aborto, si lo toma una mujer embarazada. No se debe administrar a mujeres embarazadas, que se puedan quedar embarazadas o que estén durante el periodo de lactancia.
- Es posible que este medicamento afecte a la fertilidad masculina.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y en los 3 meses posteriores al tratamiento

con este medicamento. Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

- En caso de mujeres cuidadoras, ver sección 3 “Cómo tomar Enzalutamida Sandoz” las recomendaciones de manejo y uso.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de enzalutamida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser moderada. Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que han tomado enzalutamida. Si tiene un mayor riesgo de sufrir crisis epilépticas, debe consultar a su médico.

### **Enzalutamida Sandoz contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Enzalutamida Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Enzalutamida Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 160 mg (cuatro comprimidos recubiertos con película de 40 mg o dos comprimidos recubiertos con película de 80 mg), tomados al mismo tiempo una vez al día.

### **Cómo tomar Enzalutamida Sandoz**

- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta, triture ni mastique los comprimidos antes de tragarlos.
- Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.
- Este medicamento no lo deben manipular otras personas que no sean el paciente o sus cuidadores. Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben manipular comprimidos de este medicamento rotos o dañados sin utilizar protección, como guantes.

Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando enzalutamida.

### **Si toma más Enzalutamida Sandoz del que debe**

Si toma más comprimidos de los recetados, deje de tomar enzalutamida y contacte con su médico. Puede tener un mayor riesgo de sufrir una crisis epiléptica u otros efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Enzalutamida Sandoz**

- Si olvidó tomar enzalutamida a la hora habitual, tome la dosis habitual en cuanto se acuerde.
- Si olvidó tomar enzalutamida durante todo el día, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar enzalutamida durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.
- **No tome una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Enzalutamida Sandoz**

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Crisis epilépticas**

Se han comunicado crisis epilépticas en 5 de cada 1.000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de una de cada 1.000 personas que tomaban placebo.

Las crisis epilépticas son más probables si toma una dosis de este medicamento superior a la recomendada, si toma determinados medicamentos o si presenta un riesgo mayor al habitual de sufrir una crisis epiléptica.

**Si tiene una crisis epiléptica**, consulte a su médico lo antes posible. Su médico puede decidir que debe dejar de tomar enzalutamida.

##### **Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR)**

Se han comunicado casos raros de SEPR (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), una enfermedad rara, reversible, que afecta al cerebro, en pacientes tratados con enzalutamida. Si tiene una crisis epiléptica, empeoramiento del dolor de cabeza, confusión, ceguera, u otros problemas en la visión, contacte con su médico lo antes posible.

##### **Otros posibles efectos adversos son:**

###### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Cansancio, caídas, fracturas de huesos, sofocos, presión arterial alta.

###### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, sensación de ansiedad, piel seca, picor, dificultad para recordar, bloqueo de las arterias del corazón (cardiopatía isquémica), aumento del tamaño de la mama en los hombres (ginecomastia), síntoma de síndrome de piernas inquietas (necesidad incontrolable de mover una parte del cuerpo, normalmente las piernas), pérdida de concentración, olvidos, cambio en el sentido del gusto.

###### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Alucinaciones, dificultad para pensar con claridad, recuento bajo de glóbulos blancos.

###### **No conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor muscular, espasmos musculares, debilidad muscular, dolor de espalda, cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT), molestias en el estómago incluyendo sensación de mareo (náuseas), erupción, vómitos, hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta, disminución del número de plaquetas en sangre (lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematoma), diarrea.

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Enzalutamida Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el estuche de bolsillo de cartón, blíster y en el frasco después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película:

Tras la primera apertura del frasco, usar en un plazo de 4 meses.

Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película:

Tras la primera apertura del frasco, usar en un plazo de 2 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Enzalutamida Sandoz

El principio activo es enzalutamida.

Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de enzalutamida.

Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de enzalutamida.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo del comprimido: acetato succinato de hipromelosa, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E 468), celulosa microcristalina (E 460) y estearato de magnesio (E 470b).
- Material de recubrimiento: hipromelosa (E 464), macrogol, talco, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E 172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo, biconvexos con el grabado “EN” en una cara y “40” en la otra cara, con un diámetro de 10,5-11,3 mm.

Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color amarillo, biconvexos, con el grabado “EN” en una cara y “80” en la otra cara, con una longitud de 16,9-17,7 mm y anchura de 8,9 -9,7 mm.

Este medicamento está disponible en blísteres de PVC/PVDC//Aluminio o en frascos de HDPE con desecante, con cierre a prueba de niños y tapón de rosca de polipropileno, con una línea de inducción termosellada.

Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de cartón que contienen 28 ó 112 comprimidos recubiertos con película (en blísteres o blísteres que incorporan un estuche de bolsillo de cartón), 28x1 ó 112x1 comprimidos recubiertos con película (blísteres precortados unidosis) o 112 comprimidos recubiertos con película (en un frasco).

Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de cartón que contienen 14 ó 56 comprimidos recubiertos con película (en blísteres o blísteres que incorporan un estuche de bolsillo de cartón), 14x1 ó 56x1 comprimidos recubiertos con película (blísteres precortados unidosis) o 56 comprimidos recubiertos con película (en un frasco).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
C/ Serrano Galvache, 56  
Edificio Roble  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals, d.d.  
Verovskova Ulica 57  
Ljubljana 1526  
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D;  
9220 Lendava, Pomurska  
Eslovenia

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmtabletten
Austria	Enzalutamid Sandoz 40 mg Filmtabletten Enzalutamid Sandoz 80 mg Filmtabletten
Bulgaria	Enzalutamide Sandoz 40 mg film-coated tablets
Chipre	Enzalutamide/Sandoz
Croacia	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Enzalutamide Sandoz
Eslovenia	Enzalutamide Sandoz
Eslovaquia	
España	Enzalutamida Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finlandia	Enzalutamida Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Enzalutamide Sandoz 40 mg tabletti kalvopäällysteinen
	Enzalutamide Sandoz 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francia	ENZALUTAMIDE SANDOZ 40 mg comprimé pelliculé
	ENZALUTAMIDE SANDOZ 80 mg comprimé pelliculé
Grecia	Enzalutamide/Sandoz
Hungría	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmtabletta
	Enzalutamid Sandoz 80 mg filmtabletta
Islandia	Enzalutamide Sandoz
Italia	Enzalutamide Sandoz
Irlanda	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets
	Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Letonia	Enzalutamide Sandoz 40 mg apvalkotās tablets
	Enzalutamide Sandoz 80 mg apvalkotās tablets
Lituania	Enzalutamide Sandoz 40 mg plėvele dengtos tabletės
	Enzalutamide Sandoz 80 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Enzalutamide Sandoz 40 mg film coated tablets
	Enzalutamide Sandoz 80 mg film coated tablets
Noruega	Enzalutamide Sandoz
Polonia	Enzalutamid Sandoz
República	
Checa	Enzalutamide Sandoz
Rumania	Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate
	Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate
Suecia	Enzalutamide Sandoz
Países Bajos	Enzalutamide Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten
	Enzalutamide Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 08/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.