

## **Prospecto: información para el paciente**

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

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

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

Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 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
- Que se ha extendido a otras partes del organismo y responde a la terapia hormonal o al tratamiento quirúrgico para reducir la testosterona  
O
- Que se han sometido a extirpación de próstata previa o radiación y tienen un rápido aumento del PSA, pero el cáncer no se ha extendido a otras partes del cuerpo y responde a la terapia hormonal para reducir la testosterona.

### **Cómo actúa Enzalutamida Sandoz Farmacéutica**

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 Farmacéutica**

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

- 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 6 de cada 1.000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de 3 de cada 1.000 personas que tomaban placebo (ver “Otros medicamentos y Enzalutamida Sandoz Farmacéutica” 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 Farmacéutica”).

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:

- Si alguna vez ha desarrollado erupciones cutáneas graves o descamaciones de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca después de tomar enzalutamida u otros medicamentos,
- 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 cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluidos los problemas de ritmo cardíaco (arritmias), o si está siendo tratado con medicamentos para corregir estas alteraciones. El riesgo de problemas de ritmo cardíaco 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, incluido el síndrome de Stevens-Johnson en asociación con el tratamiento de enzalutamida. Deje de usar enzalutamida y busque atención médica de inmediato si nota alguno de estos síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

**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 Farmacéutica

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 cardíacos o disminuir la presión arterial (p. ej. bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipino, nifedipino, 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 cardíacos 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 cardíaco (p. ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco 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 durante el tratamiento y en los tres meses posteriores al tratamiento con este medicamento.
- 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 Farmacéutica 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 Farmacéutica**

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 Farmacéutica**

- 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 los comprimidos de este medicamento partidos 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 Farmacéutica 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 Farmacéutica**

- 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 Farmacéutica**

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 sufren.

##### **Crisis epilépticas**

Se han comunicado crisis epilépticas en 6 de cada 1.000 personas que tomaban enzalutamida, y en menos de 3 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 a 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 a hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, sensación de ansiedad, piel seca, picor, dificultad para recordar, bloqueo de las arterias del corazón (enfermedad isquémica cardíaca), aumento del tamaño de la mama en los hombres (ginecomastia), dolor de pezón, dolor al palpar la mama, 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, dificultad para pensar con claridad.

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

Alucinaciones, recuento bajo de glóbulos blancos, aumento en los niveles de las enzimas hepáticas en análisis de sangre (un signo de problemas hepáticos)..

**Frecuencia 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), una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un “ojo de buey” con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme), u otra reacción cutánea grave que presenta manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamaciones de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos que pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Steven-Johnson), erupción, malestar (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 Farmacéutica

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, estuche de bolsillo de cartón blíster y en el frasco después de “CAD” o ”EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No retire el depósito absorbente de oxígeno del frasco.

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 Farmacéutica

- El principio activo es enzalutamida.
- Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de enzalutamida.
- Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 80 mg de enzalutamida.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) Tipo A (contiene lauril sulfato de sodio y polisorbato 80), sílice coloidal anhidra (E551), celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470b).
- Material de recubrimiento: Hipromelosa 2910 (E464), macrogol 3350 (E1521), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco (E553b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg son amarillos, redondos, recubiertos con película (comprimidos), grabados con “40” en una cara, de 10 mm de diámetro.

Cada caja contiene 112 comprimidos recubiertos con película en blísteres de aluminio-OPA/Al/PVC o 112 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidos de aluminio-OPA/Al/PVC.

Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg también está disponible en estuches de bolsillo de cartón incluido un blíster de aluminio-OPA/Al/PVC de 28 comprimidos recubiertos con película. Cada caja contiene 112 comprimidos recubiertos con película (4 estuches de bolsillo).

Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg también está disponible en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con depósito blanco de polipropileno (PP) absorbente de oxígeno, cerrado con un tapón con un cierre resistente a niños de polipropileno (PP), conteniendo 112 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos de Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg son amarillos, de forma ovalada, comprimidos recubiertos con película (comprimidos), grabados con “80” en una cara, de dimensiones 17 mm x 9 mm .

Cada caja contiene 56 comprimidos recubiertos con película en blísteres de aluminio-OPA/Al/PVC o 56 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidos de aluminio-OPA/Al/PVC. Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg también está disponible en estuches de bolsillo de cartón incluido un blíster de aluminio-OPA/Al/PVC de 14 comprimidos recubiertos con película. Cada caja contiene 56 comprimidos recubiertos con película (4 estuches de bolsillo).

Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg también está disponible en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con depósito blanco de polipropileno (PP) absorbente de oxígeno, cerrado con un tapón con un cierre resistente a niños de polipropileno (PP), conteniendo 56 comprimidos recubiertos con película.

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  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

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

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

o

PHAROS MT LIMITED  
HF62 Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania:	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmdabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmdabletten
Austria:	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg - Filmdabletten Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg – Filmdabletten
Bulgaria:	Ензалутамид Сандоз 40 mg филмирани таблетки
Chipre:	Enzalutamide Ebewe 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Enzalutamide Ebewe 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Croacia:	Enzalutamid Pharos 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Pharos 80 mg filmom obložene tablete
Dinamarca:	Enzalutamide Hexal
Eslovaquia:	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg
Eslovenia:	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete

España:	Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Enzalutamide Hexal 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Hexal 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francia:	ENZALUTAMIDE GNR 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE GNR 80 mg, comprimé pelliculé
Hungría:	Enzalutamid 1 A Pharma 40 mg filmtabletta Enzalutamid 1 A Pharma 80 mg filmtabletta
Irlanda:	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Islandia:	Enzalutamide Hexal 40 mg filmuhúðaðar töflur Enzalutamide Hexal 80 mg filmuhúðaðar töflur
Italia:	Enzalutamide Hexal
Letonia:	Enzalutamide PharOS 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide PharOS 80 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Enzalutamide PharOS 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide PharOS 80 mg plėvele dengtos tabletės
Malta:	Enzalutamide Ebewe 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Ebewe 80 mg film-coated tablets
Noruega:	Enzalutamide Hexal
Países Bajos:	Enzalutamide Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Enzalutamide Sandoz GmbH
Portugal:	Enzalutamida Sandoz Farmacêutica
República Checa:	Enzalutamid Sandoz s.r.o.
Rumania:	Enzalutamidă PharOS 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă PharOS 80 mg comprimate filmate
Suecia:	Enzalutamide Hexal 40 mg filmdragerade tabletter Enzalutamide Hexal 80 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 11/2024

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>.

