

Prospecto: información para el paciente

Enzalutamida Zentiva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Enzalutamida Zentiva y para qué se utiliza

Enzalutamida Zentiva 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 cuerpo 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 Zentiva

Enzalutamida Zentiva 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

No tome Enzalutamida Zentiva

- 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 Zentiva” 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 “Otros medicamentos y Enzalutamida Zentiva” más adelante).

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.

Dificultad para tragar relacionada con la formulación del producto

Se han notificado casos de pacientes que han experimentado dificultad para tragar este medicamento, incluidos casos de atragantamiento. Las dificultades para tragar o los episodios de atragantamiento se observaron con mayor frecuencia en pacientes que reciben cápsulas, lo que podría estar relacionado con un tamaño más grande del producto. Trague los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de agua.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Enzalutamida Zentiva

- 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

Informe a su médico si padece:

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 Enzalutamida Zentiva.

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, asociadas al tratamiento con enzalutamida. Deje de usar enzalutamida y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los 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 Zentiva

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 enzalutamida.

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, 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 cardíacos o ictus (p. ej. dabigatrán etexilato)
- Prevenir el rechazo de órganos (p. ej. tacrolimus)

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

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 Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva

- Trague los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de agua.
- No parta, triture ni mastique los comprimidos antes de tragarlos.
- Enzalutamida se puede tomar con o sin alimentos.
- Enzalutamida no debe ser manipulado por otras personas que no sean el paciente o sus cuidadores. Las mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas no deben manipular sin protección (p. ej., guantes) los comprimidos de enzalutamida partidos o dañados.

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

Si toma más Enzalutamida Zentiva 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 Zentiva

- 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 Zentiva

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 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 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 (enfermedad isquémica cardiaca)
- 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 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)
- Dificultad para tragar este medicamento incluyendo atragantamiento
- 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 Stevens-Johnson)
- 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
- Apetito disminuido

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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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

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 y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Enzalutamida Zentiva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
PVC/PCTFE/PVC//Alu, PVC/PE/PVDC//Alu


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Enzalutamida Zentiva 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
PVC/PCTFE/PVC//Alu

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

PVC/PE/PVDC//Alu

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enzalutamida Zentiva

- El principio activo es enzalutamida.
Cada comprimido recubierto con película de Enzalutamida Zentiva 40 mg recubiertos con película EFG contiene 40 mg de enzalutamida.
Cada comprimido recubierto con película de Enzalutamida Zentiva 80 mg recubiertos con película EFG contiene 80 mg de enzalutamida.

- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Ftalato de hipromelosa
Laurilsulfato de sodio
Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución
Sílice coloidal
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido
Hipromelosa (E 464)
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol
Óxido de hierro amarillo (E 172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Enzalutamida Zentiva 40 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo a amarillo pálido, grabado con “3415” en un lado y “TV” en el otro.

Enzalutamida Zentiva 40 mg está disponible en blísteres o blísteres calendarizados de PVC/PCTFE/PVC//Alu o PVC/PE/PVDC//Alu que contienen 112 comprimidos recubiertos con película.

Enzalutamida Zentiva 80 mg son comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color amarillo a amarillo pálido, grabado con “3416” en un lado y “TV” en el otro.

Enzalutamida Zentiva 80 mg está disponible en blísteres o blísteres calendarizados de PVC/PCTFE/PVC//Alu o PVC/PE/PVDC//Alu que contienen 56 comprimidos recubiertos con película o blísteres precortados unidos o blísteres precortados unidos calendarizados de PVC/PCTFE/PVC//Alu o PVC/PE/PVDC//Alu que contienen 56x1 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

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130,
Dolní Mecholupy
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Actavis International Ltd
4, Sqaq tal-Gidi off Valletta Road,
Luqa LQA 6000,
Malta

o

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa, 2600,
Bulgaria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19,
Edificio 3, planta 1
28224 Pozuelo de Alarcón
Madrid, España

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

Bulgaria, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega, Suecia:
Enzalutamide Zentiva (Ензалутамид Зентива)
Austria, Croacia, República Checa, Alemania: Enzalutamid Zentiva
Portugal, España: Enzalutamida Zentiva
Rumanía: Enzalutamidă Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025.

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/>).