

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enzalutamide STADA, 40 mg, tabletki powlekane

Enzalutamide STADA, 80 mg, tabletki powlekane

Enzalutamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Enzalutamide Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enzalutamide Stada
3. Jak stosować lek Enzalutamide Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enzalutamide Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enzalutamide Stada i w jakim celu się go stosuje

Lek Enzalutamide Stada zawiera substancję czynną enzalutamid. Lek Enzalutamide Stada stosowany jest u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka prostaty:

- który nie odpowiada już na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu lub
- który rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną lub leczenie chirurgiczne mające na celu zmniejszenie stężenia testosteronu lub
- u mężczyzn, którym usunięto wcześniej gruczoł krokowy lub którzy zostali poddani naświetlaniu i mieli szybkie zwiększenie stężenia PSA, ale rak nie rozprzestrzenił się na inne części ciała i odpowiada na terapię hormonalną mającą na celu zmniejszenie stężenia testosteronu.

Jak działa lek Enzalutamide Stada

Enzalutamide Stada jest lekiem, który działa poprzez blokowanie aktywności hormonów zwanych androgenami (takich jak testosteron). Blokując androgeny, enzalutamid hamuje wzrost i podział komórek raka prostaty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enzalutamide Stada

Kiedy nie przyjmować leku Enzalutamide Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w ciąży lub możliwości zajścia w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Napad drgawkowy

Drgawki zgłaszano u 6 na 1000 osób przyjmujących lek Enzalutamide Stada i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo (patrz poniżej „Lek Enzalutamide Stada a inne leki” oraz w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

W razie przyjmowania leków, które mogą powodować drgawki lub zwiększyć podatność na występowanie drgawek, patrz poniżej „Lek Enzalutamide Stada a inne leki”.

W razie wystąpienia napadu drgawkowego w trakcie leczenia:

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Stada.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *Posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES)

U pacjentów leczonych Enzalutamide Stada rzadko zgłaszano występowanie PRES (rzadko występujący, odwracalny stan obejmujący mózg). Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Ryzyko nowych nowotworów (drugie pierwotne nowotwory złośliwe)

Istnieją doniesienia o występowaniu nowych (drugich) przypadków raka, w tym raka pęcherza i okrężnicy, u pacjentów leczonych lekiem Enzalutamide Stada.

Jeśli podczas przyjmowania leku Enzalutamide Stada wystąpią objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, pojawi się krew w moczu lub często odczuwana pilna potrzeba oddania moczu, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Trudności z połykaniem związane z postacią leku

Zgłaszano występowanie u pacjentów trudności z połykaniem leku zawierającego enzalutamid, w tym przypadki zakrztuszenia się. Trudności z połykaniem i przypadki zakrztuszenia się obserwowano częściej u pacjentów przyjmujących lek w postaci kapsułki, co może być związane z większym rozmiarem kapsułki. Tabletki należy połykać w całości, popijając je odpowiednią ilością wody.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enzalutamide Stada należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna wysypka lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu leku Enzalutamide Stada lub innych leków
- pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, acenokumarol, kłopidogrel)
- pacjent stosuje chemioterapię, np. docetaksel
- u pacjenta występują choroby wątroby
- u pacjenta występują choroby nerek

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli występuje którykolwiek z następujących przypadków: jakiegokolwiek choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent jest w trakcie leczenia tych chorób. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększyć podczas stosowania leku Enzalutamide Stada.

Jeśli pacjent ma uczulenie na enzalutamid może wystąpić wysypka bądź obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła. Jeśli stwierdzono uczulenie na enzalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, nie należy przyjmować leku Enzalutamide Stada.

W związku z leczeniem lekiem Enzalutamide Stada zgłaszano występowanie poważnej wysypki lub złuszczenia skóry, pęcherzy i (lub) owrzodzeń jamy ustnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona. Jeśli

wystąpi którykolwiek z tych objawów, związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisany w punkcie 4, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Enzalutamide Stada.

W przypadku którejkolwiek z powyższych sytuacji lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Enzalutamide Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy znać nazwy leków, które się przyjmuje. Należy posiadać przy sobie listę tych leków, aby móc pokazać ją lekarzowi w momencie przepisywania nowego leku. Nie należy rozpoczynać lub przerywać przyjmowania jakiegokolwiek leku przed porozumieniem się z lekarzem, który przepisał lek Enzalutamide Stada.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek z poniższych leków. Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem Enzalutamide Stada mogą zwiększać ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego:

- niektóre leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób układu oddechowego (np. aminofilina, teofilina)
- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takich jak depresja i schizofrenia (np. kłozapina, olanzapina, rysperydon, zyprazydon, bupropion, lit, chlorpromazyna, mezorydazyna, tiorydazyna, amitryptylina, dezypramina, doksepina, imipramina, maprotylina, mitrazapina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu bólu (np. petydyna)

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Leki te mogą wpływać na działanie leku Enzalutamide Stada lub Enzalutamide Stada może wpływać na działanie tych leków.

Dotyczy to leków stosowanych w celu:

- zmniejszenia stężenia cholesterolu (np. gemfibrozyl, atorwastatyna, symwastatyna)
- leczenia bólu (np. fentanyl, tramadol)
- leczenia raka (np. kabazytaksel)
- leczenia padaczki (np. karbamazepina, klonazepam, fenytoina, prymidon, kwas walproinowy)
- leczenia niektórych zaburzeń psychicznych, takich jak poważne stany lękowe lub schizofrenia (np. diazepam, midazolam, haloperydol)
- leczenia zaburzeń snu (np. zolpidem)
- leczenia chorób serca lub zmniejszenia ciśnienia krwi (np. bisoprolol, digoksyna, diltiazem, felodypina, nikardypina, nifedypina, propranolol, werapamil)
- leczenia poważnych chorób związanych ze stanem zapalnym (np. deksametazon, prednizolon)
- leczenia zakażenia HIV (np. indynawir, rytonawir)
- leczenia zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, doksycyklina)
- leczenia zaburzeń czynności tarczycy (np. lewotyroksyna)
- leczenia dny moczanowej (np. kolchicyna)
- leczenia zaburzeń żołądkowych (np. omeprazol)
- zapobiegania chorobom serca lub udarom (np. dabigatranu eteksylan)
- zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. takrolimus)

Lek Enzalutamide Stada może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, gdy stosuje się go z niektórymi innymi lekami [np. metadon (stosowany w łagodzeniu bólu i detoksykacji u narkomanów), moksyflokscacyna (antybiotyk), leki przeciwpyschotyczne (stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych)].

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek leków wymienionych powyżej. Dawka leku Enzalutamide Stada lub jakiegokolwiek innego przyjmowanego leku może wymagać zmiany.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Lek Enzalutamide Stada nie jest wskazany do stosowania u kobiet.** Lek ten, przyjmowany przez kobiety w ciąży, może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko lub ewentualnie powodować poronienie. Nie wolno stosować tego leku, jeśli kobieta jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią.
- Lek ten może prawdopodobnie wywierać działanie na płodność u mężczyzn.
- Jeśli w trakcie leczenia oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia, pacjent podejmuje stosunki seksualne z kobietą w wieku rozrodczym, należy stosować prezerwatywę oraz inną skuteczną metodę antykoncepcji. Jeżeli pacjent podejmuje stosunki seksualne z kobietą w ciąży, należy stosować prezerwatywę, aby chronić nienarodzone dziecko.
- Opiekunki pacjentów – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Enzalutamide Stada”, gdzie opisano sposób, w jaki należy postępować z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Enzalutamide Stada może wywierać umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U pacjentów przyjmujących lek Enzalutamide Stada zgłaszano drgawki. W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia drgawek należy zwrócić się do lekarza.

Lek Enzalutamide Stada zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Enzalutamide Stada

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to 160 mg (cztery tabletki powlekane po 40 mg lub dwie tabletki powlekane po 80 mg), przyjmowane o tej samej porze raz na dobę.

Przyjmowanie leku Enzalutamide Stada

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody.
- Tabletek nie należy przecinać, rozkruszać ani żuć przed połknięciem.
- Lek Enzalutamide Stada można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Osoby inne niż pacjent lub jego opiekunowie nie powinny mieć styczności z lekiem Enzalutamide Stada, Kobiety, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę nie powinny dotykać uszkodzonych lub zniszczonych tabletek Enzalutamide Stada bez rękawiczek ochronnych.

Lekarz może również przepisać inne leki podczas przyjmowania leku Enzalutamide Stada.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Enzalutamide Stada

W przypadku przyjęcia większej niż przepisano liczby tabletek, należy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Stada i skontaktować się z lekarzem. Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego lub innych działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia leku Enzalutamide Stada

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek Enzalutamide Stada o ustalonej porze, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe.

- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek Enzalutamide Stada w danym dniu, zazwyczaj stosowaną dawkę należy przyjąć następnego dnia.
- Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek Enzalutamide Stada dłużej niż jeden dzień, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Enzalutamide Stada

Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Drgawki

Drgawki zgłaszano u 5 na 1000 osób przyjmujących lek Enzalutamide Stada i u mniej niż 3 na 1000 osób przyjmujących placebo.

Wystąpienie drgawek jest bardziej prawdopodobne w przypadku przyjmowania większej niż zalecana dawki tego leku, przyjmowania niektórych innych leków oraz w przypadku większego niż zazwyczaj ryzyka wystąpienia napadu drgawkowego.

Jeśli wystąpi napad drgawkowy, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy przerwać stosowanie leku Enzalutamide Stada.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES)

U osób leczonych lekiem Enzalutamide Stada rzadko zgłaszano PRES (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób); jest to rzadko występujący, odwracalny stan mózgu. Jeżeli wystąpią drgawki, nasilający się ból głowy, zaburzenia świadomości, ślepotą lub inne zaburzenia widzenia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pozostałe działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

zmęczenie, przewracanie się, złamanie kości, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

ból głowy, uczucie lęku, suchość skóry, świąd, zaburzenia pamięci, zablokowanie tętnic w sercu (choroba niedokrwienności serca), powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), ból brodawki sutkowej, tkliwość piersi, objaw zespołu niespokojnych nóg (niekontrolowana potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą), zmniejszenie koncentracji, zapominanie, zmiana w odczuwaniu smaku, trudność w jasnym (racjonalnym) myśleniu

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

omamy, mała liczba białych krwinek, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi (objaw wskazujący na chorobę wątroby)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców, zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT), trudności z połknięciem tego leku, w tym zakrzepienie się, rozstrój żołądka w tym nudności, reakcja skórna powodująca wystąpienie na skórze czerwonych plam lub obszarów o

tarczowatym wygładzie, z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy), lub inna ciężka reakcja skórna objawiająca się jako czerwonawe, niepodwyższone, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu, co może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona), wysypka, wymioty, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, zmniejszenie liczby płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków), biegunka, zmniejszenie apetytu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enzalutamide Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i tekturowym pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie wyjmować pochłaniacza tlenu z butelek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enzalutamide Stada

Substancją czynną jest enzalutamid.

Każda tabletkowa powlekana leku Enzalutamide Stada 40 mg zawiera 40 mg enzalutamidu.

Każda tabletkowa powlekana leku Enzalutamide Stada 80 mg zawiera 80 mg enzalutamidu.

Pozostałymi składnikami są:

- Rdzeń tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typu A (zawiera laurylosiarczan sodu i Polisorbat 80), krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), talk.

Jak wygląda lek Enzalutamide Stada i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Enzalutamide Stada 40 mg to żółte, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "40" po jednej stronie, o średnicy 10 mm.

Każde opakowanie leku Enzalutamide Stada zawiera 112 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku lub 112 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Lek Enzalutamide Stada jest również dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z pojemnikiem z polipropylenu (PP) zawierającym środek pochłaniający tlen oraz z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci zawierających 112 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Tabletki powlekane Enzalutamide Stada 80 mg to żółte, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "80" po jednej stronie, o wymiarach 17 mm x 9 mm.

Każde opakowanie leku Enzalutamide Stada zawiera 56 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku lub 56 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Lek Enzalutamide Stada jest również dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z pojemnikiem z polipropylenu (PP) zawierającym środek pochłaniający tlen oraz z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci), zawierających 56 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

PharOS MT Ltd.
HF62, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Enzalutamid STADA 40 mg Filmtabletten Enzalutamid STADA 80 mg Filmtabletten
Belgia	Enzalutamide EG 40 mg filmomhulde tabletten Enzalutamide EG 80 mg filmomhulde tabletten Enzalutamide EG 40 mg Filmtabletten Enzalutamide EG 80 mg Filmtabletten Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés
Chorwacja	Enzalutamid STADA 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid STADA 80 mg filmom obložene tablete
Cypr	Enzalutamide/Stada 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Enzalutamide/Stada 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Czechy	Enzalutamid STADA
Dania	Enzalutamide STADA
Estonia	Enzalutamide STADA
Finlandia	Enzalutamide STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Enzalutamide STADA 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	ENZALUTAMIDE EG 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE EG 80 mg, comprimé pelliculé
Grecja	Enzalutamide/Stada
Hiszpania	Enzalutamida STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Enzalutamide CF 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide CF 80 mg, filmomhulde tabletten
Irlandia	Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets
Islandia	Enzalutamide STADA 40 mg filmuhúðaðar töflur Enzalutamide STADA 80 mg filmuhúðaðar töflur
Litwa	Enzalutamide STADA 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide STADA 80 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés
Łotwa	Enzalutamide STADA 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide STADA 80 mg apvalkotās tabletes
Malta	Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets
Niemcy	Enzalutamid AL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid AL 80 mg Filmtabletten
Norwegia	Enzalutamide STADA
Polska	Enzalutamide STADA
Portugalia	Enzalutamida Stada
Rumunia	Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
Szwecja	Enzalutamide STADA
Słowenia	Enzalutamid STADA 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid STADA 80 mg filmsko obložene tablete

Słowacja	Enzalutamide STADA 40 mg Enzalutamide STADA 80 mg
Węgry	Enzalutamide STADA 40 mg filmdożetka Enzalutamide STADA 80 mg filmdożetka
Włochy	Enzalutamide EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2025