

Navodilo za uporabo

Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete enzalutamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH
3. Kako jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH vsebuje učinkovino enzalutamid. Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH uporabljamo za zdravljenje odraslih moških z rakom prostate:

- ko se rak ne odziva več na hormonsko ali na kirurško zdravljenje za zmanjšanje koncentracije testosterona ali
- se je rak razširil v druge dele telesa in se odziva na hormonsko ali kirurško zdravljenje za zmanjšanje koncentracije testosterona ali
- ki so predhodno prestali odstranitev prostate ali so imeli obsevanje in imajo hitro naraščajočo koncentracijo PSA, vendar se pri njih rak ni razširil v druge dele telesa in se odziva na hormonsko zdravljenje za zmanjšanje koncentracije testosterona.

Kako zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH deluje

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH deluje tako, da prepreči delovanje hormonov imenovanih androgeni (kot je testosteron). S preprečitvijo delovanja androgenov enzalutamid ustavi rast in delitev celic raka prostate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH

Ne jemljite zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH

- če ste alergični na enzalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali bi lahko zanosili (glejte »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Napadi krčev (konvulzije)

Napadi krčev so bili opisani pri šestih od 1000 bolnikov, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH in pri manj kot treh od 1000 bolnikov, ki so jemali placebo (glejte podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH« spodaj ter poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo napade krčev ali lahko povečajo dovzetnost za napade krčev (glejte »Druga zdravila in zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH« spodaj).

Če doživite napad krčev med zdravljenjem:

nemudoma obiščite zdravnika. Zdravnik se bo morda odločil, da morate z jemanjem zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH prenehati.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH so redko poročali o PRES, redkem, povratnem stanju, ki prizadene možgane. Če imate napade krčev, poslabšanje glavobola, ste zmedeni, imate izgubo vida ali druge težave z vidom, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Tveganje za nova rakava obolenja (druga primarna rakava obolenja)

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Enzalutamid Sandoz GmbH, so poročali o pojavu novih (drugih) rakavih obolenjih, vključno z rakom sečnega mehurja in debelega črevesja.

Čimprej obiščite zdravnika, če opazite znake krvavenja iz prebavil, kri v seču (urinu) ali imate pogosto občutek nujnosti za uriniranje, medtem ko jemljete zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH.

Težave pri požiranju v povezavi z obliko zdravila

Poročali so o bolnikih, ki so imeli težave pri požiranju tablet enzalutamida, vključno z dušenjem. Tablete pogoltnite cele z zadostno količino vode.

Pred začetkom jemanja zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH se posvetujte z zdravnikom:

- če so se pri vas po jemanju zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH ali drugih zdravil, kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih;
- če jemljete kakšna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, acenokumarol, klopidoogrel);
- če prejimate kemoterapijo, kot je npr. docetaksel;
- če imate težave z jetri;
- če imate težave z ledvicami.

Obvestite zdravnika, če imate kar koli od naštetega:

Kakršne koli težave s srcem ali žilami, vključno z nepravilnim srčnim ritmom (aritmije), ali se zdravite z zdravili zaradi teh stanj. Tveganje za nepravilnosti srčnega ritma je lahko povečano, ko

uporabljate zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH.

Če ste alergični na enzalutamid, se lahko pojavi izpuščaj ali otekanje obraza, jezika, ustnic ali žrela. Ne jemljite zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH, če ste alergični na enzalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila.

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Enzalutamid Sandoz GmbH so poročali o resnih kožnih izpuščajih ali luščenju kože ter o mehurjih in/ali razjedah v ustih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom. Če se pri vas pojavi kateri koli od simptomov, povezanih s hudimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte z jemanjem zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če kaj od naštetega velja za vas, ali če niste prepričani, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Poznati morate imena zdravil, ki jih jemljete. Njihov seznam imejte pri sebi, da ga boste pokazali svojemu zdravniku, ko vam bo predpisal kakšno novo zdravilo. Nobenega zdravila ne začnite in ne nehajte jemati, dokler se ne posvetujete z zdravnikom, ki vam je predpisal zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje teh zdravil hkrati z zdravilom Enzalutamid Sandoz GmbH lahko poveča tveganje za napade krčev:

- Določena zdravila za zdravljenje astme in drugih bolezni dihal (npr. aminofilin, teofilin).
- Zdravila za zdravljenje nekaterih psihiatričnih motenj, npr. depresije in shizofrenije (npr. klopazepin, olanzapin, risperidon, ziprazidon, bupropion, litij, klorpromazin, mesoridazin, tioridazin, amitriptilin, dezipramin, doksepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin).
- Določena zdravila za zdravljenje bolečin (npr. petidin).

Obvestite zdravnika, če jemljete naslednja zdravila. Ta zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH ali pa lahko zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH vpliva na učinek teh zdravil.

To vključuje določena zdravila za:

- zniževanje holesterola (npr. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin),
- lajšanje bolečin (npr. fentanil, tramadol),
- zdravljenje raka (npr. kabazitaksel),
- zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, klonazepam, fenitoin, primidon, valprojska kislina),
- zdravljenje določenih psihiatričnih motenj, npr. hude anksioznosti ali shizofrenije (npr. diazepam, midazolam, haloperidol),
- zdravljenje motenj spanja (npr. zolpidem),

- zdravljenje bolezni srca ali za znižanje krvnega tlaka (npr. bisoprolol, digoksin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil),
- zdravljenje hudih vnetnih bolezni (npr. deksametazon, prednizolon),
- zdravljenje okužbe z virusom HIV (npr. indinavir, ritonavir),
- zdravljenje bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, doksiciklin),
- zdravljenje bolezni ščitnice (npr. levotiroksin),
- zdravljenje protina (npr. kolhicin),
- zdravljenje težav z želodcem (npr. omeprazol),
- preprečevanje bolezni srca ali možganske kapi (npr. dabigatran eteksilat),
- preprečevanje zavrnitve presajenih organov (npr. takrolimus).

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma (npr. kinidin, prokainamid, amjodaron in sotalol) ali lahko pri sočasni uporabi z nekaterimi zdravili (npr. metadon (uporablja se za lajšanje bolečine in je del zdravljenja bolnikov z odvisnostjo od drog), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotiki (uporabljajo se pri resnih duševnih boleznih)) poveča tveganje za nepravilnosti srčnega ritma.

Če jemljete katero od zgoraj naštetih zdravil, morate to povedati svojemu zdravniku. Morda vam bo moral spremeniti odmerek zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH ali kakšnih drugih zdravil, ki jih jemljete.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- **Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH ni namenjeno za uporabo pri ženskah.** Če nosečnica vzame to zdravilo, lahko to škoduje nerojenemu otroku ali privede do morebitne prekinitve nosečnosti. Nosečnice, ženske, ki bi lahko zanosile, in ženske, ki dojijo, ne smejo jemati tega zdravila.
- To zdravilo lahko vpliva na plodnost pri moških.
- Če imate spolne odnose z žensko, ki bi lahko zanosila, morate med zdravljenjem s tem zdravilom in še 3 mesece po končanem zdravljenju pri spolnih odnosih uporabljati kondom in še dodatno učinkovito kontracepcijsko sredstvo. Če imate spolne odnose z nosečnico, morate med zdravljenjem s tem zdravilom in še 3 mesece po končanem zdravljenju pri spolnih odnosih uporabljati kondom, da boste zaščitili še nerojenega otroka.
- Ženske-negovalke glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH«, za navodila o ravnanju in uporabi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH ima lahko zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH, so poročali o napadih krčev. Če je pri vas večje tveganje za pojav napadov krčev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (manj kot 23 mg) v eni filmsko obloženi tableti, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočeni odmerek je 160 mg (štiri 40 mg filmsko obložene tablete ali dve 80 mg filmsko obloženi tableti); tablete je treba zaužiti hkrati, enkrat na dan.

Jemanje zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH

- Tablete pogoltnite cele, z zadostno količino vode.
- Tablet pred zaužitjem ne smete lomiti, drobiti ali žvečiti.
- Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH lahko vzamete neodvisno od hrane.
- Z zdravilom Enzalutamid Sandoz GmbH ne sme rokovati nobena druga oseba, razen bolnika ali njegovih negovalcev. Ženske, ki so noseče ali bi lahko zanosile, morajo pri rokovanju z zlomljenimi ali poškodovanimi tabletami zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH uporabljati zaščitno opremo, npr. rokavice.

Med jemanjem zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH vam lahko zdravnik predpiše tudi jemanje drugih zdravil.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot je predpisano, prenehajte z jemanjem zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH in se posvetujte s svojim zdravnikom. Lahko se poveča tveganje za napade krčev (konvulzije) ali za druge neželene učinke.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH

- Če ste pozabili vzeti zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH ob običajnem času, vzemite svoj običajni odmerek, takoj, ko se spomnite.
- Če ste pozabili vzeti zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH cel dan, vzemite svoj običajni odmerek naslednji dan.
- Če ste pozabili vzeti zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH več kot en dan, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- **Ne vzemite dvojnega odmerka**, da bi nadomestili odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

Če ste prenehali jemati zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH

Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Napadi krčev (konvulzije)

Napadi krčev so bili opisani pri šestih od 1000 bolnikov, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH, in pri manj kot treh od 1000 bolnikov, ki so jemali placebo.

Napadi krčev so verjetnejši, če vzamete večji odmerek tega zdravila od priporočenega, če jemljete nekatera druga zdravila ali če imate povečano tveganje za napad krčev.

Če doživite napad krčev, čim hitreje obiščite zdravnika. Zdravnik se bo morda odločil, da morate prenehati z jemanjem zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH so redko poročali o PRES (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov), redkem, povratnem stanju, ki prizadene možgane. Če imate napade krčev, poslabšanje glavobola, ste zmedeni, ste izgubili vid ali imate druge težave z vidom, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Med drugimi možnimi neželenimi učinki so:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
utrujenost, padci, zlomi kosti, vročinski oblivi, visok krvni tlak

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
glavobol, občutek tesnobe, suha koža, srbenje, težave s spominom, zožitev srčnih arterij (ishemična bolezen srca), povečanje prsi pri moških (ginekomastija), bolečina v prsni bradavicah, občutljivost prsi, simptomi sindroma nemirnih nog (siljenje k premikanju delov telesa, običajno nog, ki ga ni mogoče obvladati), slabša zbranost, pozabljivost, sprememba okusa, težave z jasnim razmišljanjem

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
halucinacije, majhno število belih krvnih celic, zvišane vrednosti encimov jeter pri krvni preiskavi (znak težav z jetri)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
bolečine v mišicah, mišični krči, mišična šibkost, bolečine v hrbtu, spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT), težave s požiranjem tega zdravila, vključno z dušenjem, razdražen želodec, vključno s siljenjem na bruhanje (navzea), kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz spominja na tarčo, s temno rdečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem) ali druga huda kožna reakcija, pri kateri so prisotne rdečkaste, tarči podobne ali krožne zaplate po trupu, ki niso dvignjene nad površino, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na področju spolovil in oči, pred katerimi se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom), izpuščaj, bruhanje, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, zmanjšanje števila krvnih ploščic (kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice), driska, zmanjšan apetit.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica

22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, zgibanki, platenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Absorpcijskega vsebnika za kisik ne odstranjujte iz plasten.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH

- Učinkovina je enzalutamid.
Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg enzalutamida.
Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg enzalutamida.

Druge sestavine so:

- Jedro tablete: metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer (1:1), tip A (vsebuje natrijev lavrilsulfat in polisorbat 80), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat, premreženi (E468), in magnezijev stearat (E470b).
- Obloga tablete: hipromeloza 2910 (E464), makrogol 3350 (E1521), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b).

Izgled zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH in vsebina pakiranja

Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete

Rumene, okrogle, filmsko obložene tablete (tablete) z vtisnjeno oznako »40« na eni strani, s premerom 10 mm.

Eno pakiranje zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH vsebuje 112 filmsko obloženih tablet v aluminij-OPA/Alu/PVC pretisnih omotih ali 112 x 1 filmsko obloženo tableto v aluminij-OPA/Alu/PVC perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH je na voljo tudi v zgibankah, ki vsebujejo aluminij-OPA/Alu/PVC pretisne omote z 28 filmsko obloženimi tabletami. Ena škatla vsebuje 112 filmsko obloženih tablet (4 zgibanke).

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH je na voljo tudi v plastenkah iz polietilena visoke gostote (HDPE), z belim polipropilenskim (PP) vsebnikom, ki absorbira kisik, zaprtih z za otroke varno polipropilensko (PP) zaporko, ki vsebujejo 112 filmsko obloženih tablet.

Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete

Rumene, ovalne, filmsko obložene tablete (tablete) z vtisnjeno oznako »80« na eni strani, velikosti 17 mm x 9 mm.

Eno pakiranje zdravila Enzalutamid Sandoz GmbH vsebuje 56 filmsko obloženih tablet v aluminij-OPA/Alu/PVC pretisnih omotih ali 56 x 1 filmsko obloženo tableto v aluminij-OPA/Alu/PVC perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH je na voljo tudi v zgibankah, ki vsebujejo aluminij-OPA/Alu/PVC pretisne omote s 14 filmsko obloženimi tabletami. Ena škatla vsebuje 56 filmsko obloženih tablet (4 zgibanke).

Zdravilo Enzalutamid Sandoz GmbH je na voljo tudi v plastenkah iz polietilena visoke gostote (HDPE), z belim polipropilenskim (PP) vsebnikom, ki absorbira kisik zaprtih z za otroke varno polipropilensko (PP) zaporko, ki vsebujejo 56 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Enzalutamide SDZ 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide SDZ 80 mg, filmomhulde tabletten
Avstrija	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg - Filmtabletten Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg - Filmtabletten
Bolgarija	Enzalutamide SDZ 40 mg film-coated tablets Ензалутамид SDZ 40 mg филмирани таблетки
Ciper	Enzalutamide Ebewe 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Enzalutamide Ebewe 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Česka	Enzalutamid Sandoz s.r.o.
Nemčija	Enzalutamid HEXAL 40 mg Filmdabletten Enzalutamid HEXAL 80 mg Filmdabletten
Danska	Enzalutamide Hexal
Španija	Enzalutamide/Ebewe
Estonija	Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida Sandoz Farmacéutica 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Enzalutamide Hexal 40 mg tabletti kalvopäällysteinen Enzalutamide Hexal 80 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francija	ENZALUTAMIDE GNR 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE GNR 80 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmom obložene tablete
Madžarska	Enzalutamid 1 A Pharma 40 mg filmdabletta Enzalutamid 1 A Pharma 80 mg filmdabletta
Irska	Enzalutamide Rowex 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Rowex 80 mg film-coated tablets
Islandija	Enzalutamide Hexal 40 mg filmuhúðaðar töflur Enzalutamide Hexal 80 mg filmuhúðaðar töflur
Italija	Enzalutamide Sandoz GmbH
Litva	Enzalutamide Hexal 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide Hexal 80 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Enzalutamide Hexal 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide Hexal 80 mg apvalkotās tabletes
Malta	Enzalutamide Ebewe 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Ebewe 80 mg film-coated tablets
Norveška	Enzalutamide Hexal
Poljska	Enzalutamide Sandoz
Portugalska	Enzalutamida Sandoz Farmacêutica
Romunija	Enzalutamidă Sandoz 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă Sandoz 80 mg comprimate filmate
Švedska	Enzalutamide Hexal
Slovaška	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg
Slovenija	Enzalutamid Sandoz GmbH 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid Sandoz GmbH 80 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 1. 2026.