

انزالتامید

قرص روکش دار

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.


سبحان
آینکولوژی

انز الوتامید

قرص روکش دار ۴۰ میلی گرم

قرص روکش دار ۸۰ میلی گرم



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد؛ حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

- ۱- انزالوتامید چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف
- ۳- انزالوتامید چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری انزالوتامید
- ۶- اطلاعات بیشتر

۱. انزالوتامید چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

این دارو حاوی ماده فعال انزالوتامید است. انزالوتامید برای درمان سرطان پروستات در مردان بالغ استفاده می‌شود. در مواردی که:

- دیگر به هورمون درمانی یا جراحی برای کاهش تستوسترون پاسخ نمی‌دهد.

یا

- به سایر قسمت های بدن سرایت کرده و به هورمون درمانی یا جراحی برای کاهش تستوسترون پاسخ می‌دهد.

کاربرد درمانی:

انزالوتامید برای سرطان پروستات متاستاتیک عودکننده هورمونی که قبلاً با رژیم درمانی حاوی دارو دسه تا کسل درمان شده بوده است؛ کاربرد دارد.

انزالوتامید، به عنوان گزینه‌ای برای درمان سرطان پروستات

متاستاتیک عودکننده هورمونی در بزرگسالان تنها در صورتی توصیه می‌شود که بیماری آن‌ها در طول یا بعد از شیمی‌درمانی حاوی دارو دسه‌تاکسل پیشرفت کرده باشد. این راهنما استفاده از انزالوتامید را برای سرطان پروستات متاستاتیک عودکننده هورمونی که پیشتر با ابیراترون درمان شده است، پوشش نمی‌دهد.

انزالوتامید برای درمان سرطان پروستات متاستاتیک عودکننده هورمونی پیش از شروع شیمی‌درمانی، کاربرد دارد. انزالوتامید، به عنوان گزینه‌ای برای درمان سرطان پروستات متاستاتیک عودکننده هورمون در بیمارانی که پس از شکست

درمان محرومیت از آندروژن و قبل از تجویز شیمی‌درمانی، علائم خفیف دارند یا بدون علامت‌اند، توصیه می‌شود.

انزالتامید برای سرطان پروستات غیر متاستاتیک عود کننده هورمونی

انزالتامید، برای درمان سرطان پروستات غیر متاستاتیک پرخطر با عود هورمونی در بزرگسالان توصیه نمی‌شود.

انزالتامید برای سرطان پروستات مقاوم به فقدان هورمون مردانه

نحوه عملکرد انزالتامید:

انزالتامید دارویی است که با مسدود کردن فعالیت هورمون‌هایی

به نام آندروژن (مانند تستوسترون) از رشد و تقسیم سلول‌های سرطانی جلوگیری می‌کند.

انزالتامید یک مهارکننده سیگنال گیرنده آندروژن خالص است. برخلاف سایر درمان‌های آنتی‌آندروژن، هیچ خاصیت آگونیستی شناخته شده‌ای ندارد. انتقال هسته‌ای گیرنده آندروژن، اتصال DNA و تحرک کوآکتیواتور را مهار می‌کند که منجر به آپوپتوز سلولی و کاهش حجم تومور پروستات می‌شود.

۲. اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف:

از مصرف انزالتامید خودداری فرمایید اگر:

- به انزالتامید یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت

دارید. (جهت کسب اطلاع بیشتر به بخش ۶ مراجعه نمایید).
- باردار هستید یا ممکن است باردار شوید.

هشدارها و اقدامات احتیاطی:

تشنج:

تشنج در ۵ نفر از هر ۱۰۰۰ نفری که انزالوتامید مصرف می‌کردند و در کمتر از ۳ نفر از هر ۱۰۰۰ نفری که دارونما مصرف می‌کردند، گزارش شده است.

اگر دارویی مصرف می‌کنید که می‌تواند باعث تشنج شود یا احتمال بروز تشنج را افزایش دهد یا در طول درمان دچار تشنج شدید؛ در اسرع وقت به پزشک مراجعه کنید. ممکن است پزشک تصمیم بگیرد که مصرف داروی انزالوتامید را قطع

کنید و یا دوز مصرفی را تغییر دهد.

سندرم انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی (PRES):

گزارش‌های نادری از PRES (وضعیت نادر و برگشت‌پذیر که مغز را درگیر می‌کند) در بیماران تحت درمان با انزالوتامید گزارش شده است. اگر با تشنج، تشدید سردرد، گیجی، کوری یا سایر اختلالات بینایی مواجه شدید، در اسرع وقت با پزشک خود تماس بگیرید.

خطر ابتلا به سرطان‌های جدید (بدخیمی‌های ابتدایی ثانویه)
گزارش‌هایی از ابتلا به سرطان‌های جدید (ثانویه، به دنبال سرطان ابتدایی ظاهر شده در بدن) از جمله سرطان مثانه و روده بزرگ در بیماران تحت درمان با انزالوتامید گزارش شده است.

خطر ابتلا به سرطان‌های جدید (بدخیمی‌های ابتدایی ثانویه) گزارش‌هایی از ابتلا به سرطان‌های جدید (ثانویه، به دنبال سرطان ابتدایی ظاهرشده در بدن) از جمله سرطان مثانه و روده بزرگ در بیماران تحت درمان با انزالتامید گزارش شده است.

سابقه یا احتمال طولانی شدن فاصله QT
بیماری قلبی عروقی

در صورت مشاهده علائم خونریزی گوارشی، خون در ادرار یا احساس نیاز فوری به ادرار کردن هنگام مصرف انزالتامید، در اسرع وقت به پزشک خود مراجعه کنید.

قبل از مصرف انزالو تا می‌د با پزشک خود مشورت کنید اگر:

- از داروهایی برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می‌کنید (مانند وارفارین، کلوپیدوگرل، آسنو کو مارول).
- از سایر داروهای شیمی‌درمانی مانند دسه تا کسل استفاده می‌کنید.
- نارسایی کبدی دارید.
- نارسایی کلیوی دارید.

لطفا در صورت داشتن هر یک از موارد زیر به پزشک خود اطلاع دهید:

در صورتی که مبتلا به هر گونه بیماری قلبی عروقی، از جمله

مشکلات ریتم قلب (آریتمی) هستید یا در حال حاضر از دارو برای پیشگیری، درمان و یا کنترل علائم استفاده می‌کنید. (نکته: خطر مشکلات ریتمیک قلبی ممکن است هنگام استفاده از انزالوتامید افزایش یابد).

اگر به انزالوتامید و یا سایر ترکیبات حساسیت داشته باشید، ممکن است منجر به بروز عوارض راش، تورم صورت، زبان، لب یا گلو شود. اگر به انزالوتامید یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید، از مصرف انزالوتامید خودداری کنید.

بثورات جدی پوستی یا پوسته‌ریزی پوست، تاول و یا زخم‌های دهانی در ارتباط با درمان انزالوتامید گزارش شده است. در صورت

مشاهده هر یک از این علائم فوراً به پزشک مراجعه کنید.
اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق می‌کند یا مطمئن نیستید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود صحبت کنید.

کودکان و نوجوانان

این دارو برای کودکان و نوجوانان استفاده نمی‌شود.

سایر داروها و انزالوتامید

اگر در حال مصرف داروی دیگری هستید و یا اخیراً دارویی مصرف کرده‌اید و یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک خود اطلاع دهید. شما باید نام داروهای مصرفی خود را بدانید. فهرستی از آن‌ها را همراه خود داشته باشید تا در صورت تجویز داروی جدید

به پزشک خود نشان دهید. پیش از مشورت با پزشک درمانگر که انزالوتامید را تجویز کرده است، نباید مصرف هیچ دارویی را شروع یا قطع کنید.

در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید. در صورت مصرف همزمان با انزالوتامید، این داروها ممکن است خطر تشنج را افزایش دهند:

- داروهای خاصی که برای درمان آسم و سایر بیماری‌های تنفسی استفاده می‌شوند (مانند آمینوفیلین، تئوفیلین).

- داروهای مورد استفاده برای درمان برخی اختلالات روانپزشکی مانند افسردگی و اسکیزوفرنی (مانند کلوزاپین، الانزاپین، ریسپریدون، زیپراسیدون، بوپروپیون، لیتیوم، کلپرومازین،

مزوریدازین، تیوریدازین، آمی‌تریپتیلین، دزیپرامین، دوکسپین،
ایمی‌پرامین، ماپروتیلین، میرتازاپین).

- داروهای خاص برای درمان درد (مانند پتیدین).
در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید. زیرا
ممکن است بر انزالوتامید تاثیر بگذارند و یا انزالوتامید بر این
داروها تاثیر بگذارد.
این شامل داروهای خاصی است که برای موارد زیر استفاده
می‌شود:

- کاهش کلسترول (مانند جم فیروزیل، آتورواستاتین، سیمواستاتین)

- درمان درد (مانند فنتانیل، ترامادول)

- درمان سرطان (مانند کابازیتاکسل)
- درمان صرع (مانند کاربامازپین، کلونازپام، فنی توئین، پریمیدون، والپروئیک اسید)
- درمان برخی اختلالات روانپزشکی مانند اضطراب شدید یا اسکیزوفرنی (مانند دیازپام، میدازولام، هالوپریدول)
- درمان اختلالات خواب (مانند زولپیدم)
- درمان بیماری‌های قلبی یا کاهش فشار خون (مانند بیزوپرولول، دیگوکسین، دیلتیازم، فلودیپین، نیکاردیپین، نیفدیپین، پروپرانولول، وراپامیل)
- درمان بیماری‌های جدی مرتبط با التهاب (مانند دگزامتازون، پردنیزولون)

- درمان بیماری ایدز و مقابله با ویروس HIV (مانند ایندیناویر، ریتوناویر)
- درمان عفونت‌های باکتریایی (مانند کلاریترومایسین، داکسی‌سایکلین)
- درمان اختلالات تیروئید (مانند لووتیروکسین)
- درمان نقرس (مانند کلشی‌سین)
- درمان اختلالات معده (مانند امپرازول)
- جلوگیری از بیماری‌های قلبی یا سکته مغزی (مانند دابیگاتران اتکسیلات)
- جلوگیری از رد عضو (مانند تاکرولیموس)
- انزالو تامید ممکن است با برخی از داروهای مورد استفاده برای درمان مشکلات ریتمیک قلبی (مانند کینیدین، پروکائین‌آمید،

آمیودارون و سوتالول) تداخل داشته باشد یا ممکن است خطر مشکلات ریتمیک قلبی را در صورت استفاده با برخی از داروهای دیگر افزایش دهد [به عنوان مثال: متادون (برای تسکین درد و بخشی از سم زدایی اعتیاد به مواد مخدر استفاده می‌شود)، موکسی‌فلوکساسین (آنتی‌بیوتیک)، داروهای اعصاب و روان (مورد استفاده برای بیماری‌های روانی جدی)].

در صورت مصرف هر یک از داروهای ذکر شده در بالا به پزشک خود اطلاع دهید. دوز مصرفی انزالوتامید یا هر دارویی که مصرف می‌کنید ممکن است نیاز به تغییر داشته باشد.

بارداری، شیردهی و باروری

- انزالوتامید برای زنان استفاده نمی‌شود. اگر این دارو توسط زنان

باردار مصرف شود ممکن است باعث تولد جنین مرده و یا سبب سقط جنین شود. این دارو نباید توسط زنان باردار، در سن باروری و یا شیردهی مصرف شود.

- این دارو احتمالاً می‌تواند بر باروری مردان تاثیر بگذارد.
- اگر با زنی که ممکن است باردار شود، رابطه جنسی دارید، در طول درمان و تا ۳ ماه پس از درمان با این دارو، از کاندوم و سایر روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. اگر با یک زن باردار رابطه جنسی دارید، برای محافظت از جنین از کاندوم استفاده کنید.

- مراقبین خانم جهت آگاهی از روش استفاده و ملزومات محافظتی، بخش سوم "نحوه مصرف انزالوتامید" را با دقت مطالعه فرمایند.

رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات

انزال‌وتامید گاهی ممکن است بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تاثیر داشته باشد.

تشنج در بیماران که انزال‌وتامید مصرف می‌کنند گزارش شده است. اگر با احتمال بالایی در معرض خطر بروز تشنج هستید، با پزشک خود صحبت کنید.

۳. انزال‌وتامید چگونه مصرف می‌شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً همان‌طور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک خود مشورت کنید. دوز معمول ۱۶۰ میلی‌گرم (چهار قرص روکش‌دار ۴۰ میلی‌گرمی یا

دو قرص روکش‌دار ۸۰ میلی‌گرمی) است که به طور هم-زمان یک بار در روز مصرف می‌شود.

مصرف انزالوتامید

- قرص‌ها را به طور کامل با آب بلعید.

- قرص‌ها را قبل از بلعیدن برش ندهید، له نکنید یا نجوید.

- انزالوتامید را می‌توان با غذا یا بدون غذا مصرف کرد.

- انزالوتامید نباید توسط افراد دیگری غیر از بیمار یا مراقبان او

لمس شود. زنانی که باردار هستند یا ممکن است باردار شوند

نباید قرص‌های شکسته یا آسیب‌دیده انزالوتامید را بدون

استفاده از محافظی مانند دستکش لمس کنند.

در حین مصرف انزالوتامید، پزشک ممکن است داروهای دیگری

نیز تجویز کند.

اگر انزالوتامید را بیش از حد لازم مصرف کنید

اگر بیش از مقدار تجویز شده قرص مصرف می‌کنید، مصرف انزالوتامید را قطع کرده و سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید. ممکن است خطر تشنج یا سایر عوارض جانبی افزایش یابد.

اگر مصرف انزالوتامید را فراموش کردید

- اگر مصرف انزالوتامید را در زمان معمول و همیشگی فراموش کردید، به محض یادآوری دوز معمول خود را مصرف کنید.

- اگر مصرف انزالوتامید را در تمام روز فراموش کردید، دوز معمول خود را روز بعد مصرف کنید. (از دو برابر مصرف کردن دوز دارو پرهیزید)

- اگر بیش از یک روز مصرف انزالوتامید را فراموش کردید، فوراً با پزشک خود مشورت کنید.

- برای جبران دوزی که فراموش کرده اید دوز دو برابر مصرف نکنید.

اگر مصرف انزالوتامید را متوقف کردید

مصرف این دارو را قطع نکنید مگر اینکه پزشک به شما دستور دهد.

اگر سوال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک خود بپرسید.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

شایع یا بسیار شایع

سندروم حاد کرونری، اضطراب، احساس ضعف، آترواسکلروز عروق

کرونر، شکستگی استخوان، اختلال در تمرکز، از دست رفتن تعادل و افتادن، بزرگ شدن سینه در مردان (ژنیکوماستی)، سر درد، گرگرفتگی، فشار خون بالا، بیماری ایسکمیک قلبی، از دست دادن حافظه، علامت سندروم پاهای بی قرار، واکنش‌های پوستی

ناشایع

اختلال شناختی، لوکوپنی، نوتروپنی، تشنج، توهمات بینایی

ناشناخته

کمر درد، اسهال، ادم صورت، درد عضلانی، ضعف عضلانی، تهوع، اختلالات دهانی، سندروم انسفالوپاتی برگشت پذیر خلفی (PRES)، طولانی شدن QT، تورم گلو، ترومبوسایتوپنی، استفراغ

۵. شرایط نگهداری انزالوتامید

- این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- این دارو را پس از تاریخ انقضا (EXP) که روی قوطی و کارتن درج شده است، استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
- انزالوتامید در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- هیچ دارویی را در فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶. اطلاعات بیشتر

•انزالوتامید حاوی چیست؟

ماده‌ی فعال دارویی انزالوتامید می‌باشد:

هر قرص روکش‌دار ۴۰ میلی‌گرم شامل ۴۰ میلی‌گرم انزالوتامید می‌باشد.

هر قرص روکش‌دار ۸۰ میلی‌گرم شامل ۸۰ میلی‌گرم انزالوتامید می‌باشد.

• سایر محتویات:

هایپروملوز استات سوکسینات، میکروکریستالین سلولز ، سیلیکون دی اکسید کلوئیدی، سدیم کراس کارملوز و منیزیم استئارات.

•محتویات بسته:

هر قوطی انزالوتامید ۴۰ میلی گرم شامل ۱۲۰ عدد قرص روکش دار می باشد.

هر قوطی انزالوتامید ۸۰ میلی گرم شامل ۶۰ عدد قرص روکش دار می باشد.



ENG-T-0000-LF-00

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

The background of the entire page is a light gray molecular structure. It consists of various interconnected hexagons and circles of different sizes, some of which are shaded in a light gray, creating a complex network that resembles a chemical or biological molecule.

ENZALUTAMIDE

Film Coated tablets



*Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.*

ENZALUTAMIDE

40 mg film-coated tablets

80 mg film-coated tablets



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet?

- 1.What Enzalutamide tablet is and what it is used for
- 2.What you need to know before you take Enzalutamide tablets
- 3.How to take Enzalutamide tablets
- 4.Possible side effects
- 5.How to store Enzalutamide tablets
- 6.Contents of the pack and other information

1.What Enzalutamide tablet is and what it is used for

This drug contains the active substance Enzalutamide. Enzalutamide is used to treat adult men with prostate cancer that:

- No longer responds to a hormone therapy or surgical treatment to lower testosterone

Or

- Has spread to other parts of the body and responds to a hormone therapy or surgical treatment to lower testosterone.

Indication:

Enzalutamide for metastatic hormone-relapsed prostate cancer previously treated with a docetaxel containing regimen.

Enzalutamide is recommended, within its marketing authorization, as an option for treating metastatic hormone-relapsed prostate

cancer in adults only if their disease has progressed during or after docetaxel-containing chemotherapy.

This guidance does not cover the use of enzalutamide for metastatic hormone-relapsed prostate cancer previously treated with abiraterone.

Enzalutamide for treating metastatic hormone-relapsed prostate cancer before chemotherapy is indicated

Enzalutamide is recommended, within its marketing authorization, as an option for treating metastatic hormone-relapsed prostate cancer: in patients who have mild or no symptoms after androgen deprivation therapy has failed, and before chemotherapy is indicated.

Enzalutamide for hormone-relapsed non-metastatic prostate cancer

Enzalutamide is not recommended, within its marketing authorization, for treating high-risk hormone-relapsed non-metastatic prostate cancer in adults.

Enzalutamide for castration-resistant prostate cancer

How Enzalutamide works:

Enzalutamide is a medicine that works by blocking the activity of hormones called androgens (such as testosterone). By blocking androgens, enzalutamide stops prostate cancer cells from growing and dividing.

Enzalutamide is a pure androgen receptor signaling inhibitor; unlike other antiandrogen therapies, it has no known

agonistic properties. It inhibits androgen receptor nuclear translocation, DNA binding, and coactivator mobilization, leading to cellular apoptosis and decreased prostate tumor volume. (Drug facts)

2.What you need to know before you take Enzalutamide tablets

Do not take Enzalutamide

- If you are allergic to enzalutamide or any of the other ingredients of this medicine
- If you are pregnant or may become pregnant

Warnings and precautions

Seizures

Seizures were reported in 5 in every 1,000 people taking enzalutamide, and fewer than 3 in every 1,000 people taking placebo.

If you are taking a medicine that can cause seizures or that can increase the susceptibility for having seizures or you have a seizure during treatment:

See your doctor as soon as possible. Your doctor may decide that you should stop taking enzalutamide.

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)

There have been rare reports of PRES, a rare, reversible condition involving the brain, in patients treated with enzalutamide. If you have a seizure, worsening headache, confusion, blindness or other vision problems, please contact

your doctor as soon as possible.

Risk of new cancers (second primary malignancies)

There have been reports of new (second) cancers including cancer of the bladder and colon in patients treated with enzalutamide.

History or risk of QT-interval prolongation.

Recent cardiovascular disease

See your doctor as soon as possible if you notice signs of gastrointestinal bleeding, blood in the urine, or frequently feel an urgent need to urinate when taking enzalutamide.

Talk to your doctor before taking Enzalutamide

- If you are taking any medicines to prevent blood clots (e.g.

Warfarin, Acenocoumarol, Clopidogrel)

- If you use chemotherapy like Docetaxel
- If you have problems with your liver
- If you have problems with your kidneys

Please tell your doctor if you have any of the following:

Any heart or blood vessel conditions, including heart rhythm problems (arrhythmia), or are being treated with medicines for these conditions. The risk of heart rhythm problems may be increased when using enzalutamide.

If you are allergic to enzalutamide, this may result in a rash or swelling of the face, tongue, lip or throat. If you are allergic to enzalutamide or any of the other ingredients of

this medicine, do not take enzalutamide.

Serious skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores have been reported in association with enzalutamide treatment. Seek medical attention immediately if you notice any of these symptoms.

If any of the above applies to you or you are not sure, talk to your doctor before taking this medicine.

Children and adolescents

This medicine is not for use in children and adolescents.

Other medicines and Enzalutamide

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. You need to know the names of the medicines you take. Keep a list of them with you to show to your doctor when you are prescribed a new medicine. You should not start or stop taking any medicine before you talk with the doctor that prescribed enzalutamide.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines. When taken at the same time as enzalutamide, these medicines may increase the risk of a seizure:

- Certain medicines used to treat asthma and other respiratory diseases (e.g. Aminophylline, Theophylline).
- Medicines used to treat certain psychiatric disorders

such as depression and schizophrenia (e.g. Clozapine, Olanzapine, Risperidone, Ziprasidone, Bupropion, Lithium, Chlorpromazine, Mesoridazine, Thioridazine, Amitriptyline, Desipramine, Doxepin, Imipramine, Maprotiline, Mirtazapine).
- Certain medicines for the treatment of pain (e.g. Pethidine).

Tell your doctor if you are taking the following medicines. These medicines may influence the effect of enzalutamide, or enzalutamide may influence the effect of these medicines. This includes certain medicines used to:

- Lower cholesterol (e.g. Gemfibrozil, Atorvastatin, Simvastatin)
- Treat pain (e.g. Fentanyl, Tramadol)
- Treat cancer (e.g. Cabazitaxel)

- Treat epilepsy (e.g. Carbamazepine, Clonazepam, Phenytoin, Primidone, Valproic acid)
- Treat certain psychiatric disorders such as severe anxiety or schizophrenia (e.g. Diazepam, Midazolam, Haloperidol)
- Treat sleep disorders (e.g. Zolpidem)
- Treat heart conditions or lower blood pressure (e.g. Bisoprolol, Digoxin, Diltiazem, Felodipine, Nicardipine, Nifedipine, Propranolol, Verapamil)
- Treat serious disease related to inflammation (e.g. Dexamethasone, Prednisolone)
- Treat HIV infection (e.g. Indinavir, Ritonavir)
- Treat bacterial infections (e.g. Clarithromycin, Doxycycline)
- Treat thyroid disorders (e.g. Levothyroxine)

- Treat gout (e.g. Colchicine)
- Treat stomach disorders (e.g. Omeprazole)
- Prevent heart conditions or strokes (e.g. Dabigatran etexilate)
- Prevent organ rejection (e.g. Tacrolimus)

Enzalutamide might interfere with some medicines used to treat heart rhythm problems (e.g. Quinidine, Procainamide, Amiodarone and Sotalol) or might increase the risk of heart rhythm problems when used with some other medicines [e.g. Methadone (used for pain relief and part of drug addiction detoxification), Moxifloxacin (an antibiotic), antipsychotics (used for serious mental illnesses)].

Tell your doctor if you are taking any of the medicines listed

above. The dose of enzalutamide or any other medicines that you are taking may need to be changed.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

- Enzalutamide is not for use in women. This medicine may cause harm to the unborn child or potential loss of pregnancy if taken by women who are pregnant. It must not be taken by women who are pregnant, may become pregnant, or who are breast-feeding.
- This medicine could possibly have an effect on male fertility.
- If you are having sex with a woman who can become pregnant, use a condom and another effective birth control method, during treatment and for 3 months after treatment with this medicine.

If you are having sex with a pregnant woman, use a condom to protect the unborn child.

- Female caregivers see section 3 'How to take Enzalutamide' for handling and use.

Driving and using machines

Enzalutamide may have moderate influence on the ability to drive and use machines. Seizures have been reported in patients taking Enzalutamide. If you are at higher risk of seizures, talk to your doctor.

3.How to take Enzalutamide tablets

Always take this medicine exactly as your doctor has told you.

Check with your doctor if you are not sure.

The usual dose is 160 mg (four 40 mg film-coated tablets or two 80 mg film-coated tablets), taken at the same time once a day.

Taking Enzalutamide

- Swallow the tablets whole with water.
- Do not cut, crush or chew the tablets before swallowing.
- Enzalutamide can be taken with or without food.
- Enzalutamide should not be handled by persons other than the patient or his caregivers. Women who are or may become pregnant should not handle broken or damaged enzalutamide tablets without wearing protection like gloves.

Your doctor may also prescribe other medicines while you are

taking enzalutamide.

If you take more Enzalutamide than you should

If you take more tablets than prescribed, stop taking enzalutamide and contact your doctor. You may have an increased risk of seizure or other side effects.

If you forget to take Enzalutamide

- If you forget to take Enzalutamide at the usual time, take your usual dose as soon as you remember.
- If you forget to take Enzalutamide for the whole day, take your usual dose the following day.
- If you forget to take Enzalutamide for more than one day,

talk to your doctor immediately.

- Do not take a double dose to make up for the dose you forgot.

If you stop taking Enzalutamide

Do not stop taking this medicine unless your doctor tells you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Common or very common

Acute coronary syndrome, anxiety, asthenia, atherosclerosis

coronary artery, bone fracture, concentration impaired, fall, gynaecomastia, headache, hot flush, hypertension, ischaemic heart disease, memory loss, restless legs, skin reactions

Uncommon

Cognitive disorder, leucopenia, neutropenia, seizures, visual hallucinations

Frequency not known

Back pain, diarrhoea, face oedema, muscle complaints, muscle weakness, nausea, oral disorders, posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES), QT interval prolongation, throat oedema, thrombocytopenia, vomiting.

5.How to store Enzalutamide tablets

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle and outer carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store enzalutamide at a temperature less than 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6.Contents of the pack and other information

What Enzalutamide contains:

- The active substance is Enzalutamide:

Each 40 mg film-coated tablet contains 40 mg of enzalutamide.

Each 80 mg film-coated tablet contains 80 mg of enzalutamide.

- The other ingredients are: Hypromellose acetate succinate, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, and magnesium stearate.

- Package contents:

Each bottle contains 120 film-coated tablets for Enzalutamide
40 mg

Each bottle contains 60 film-coated tablets for Enzalutamide
80 mg



Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

ENG-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Ezalutamide</i>	
Color	295 U 	Green C  7625 C  288 C 
Size	75x60 mm	Tolerance: ±1mm
File name	ENG-0000-LF-00	
Date	06.01.03	