

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enzalutamide EG 40 mg Filmtabletten Enzalutamide EG 80 mg Filmtabletten Enzalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enzalutamide EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enzalutamide EG beachten?
3. Wie ist Enzalutamide EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enzalutamide EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enzalutamide EG und wofür wird es angewendet?

Enzalutamide EG enthält den Wirkstoff Enzalutamid. Enzalutamide EG wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt:

- Der nicht mehr auf eine Hormontherapie oder chirurgische Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht

Oder

- Der sich in andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat und noch auf eine Hormontherapie oder chirurgische Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht.

Oder

- Die bereits eine Prostataentfernung oder Bestrahlung hinter sich haben und bei denen der PSA-Wert schnell ansteigt, der Krebs sich aber nicht auf andere Körperteile ausgebreitet hat und die auf eine Hormontherapie zur Senkung des Testosterons ansprechen.

Wie wirkt Enzalutamide EG?

Enzalutamide EG wirkt, indem es die Aktivität von Hormonen blockt, die Androgene genannt werden (z. B. Testosteron). Durch die Blockade der Androgene verhindert Enzalutamid das Wachstum und die Teilung der Prostatakrebszellen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enzalutamide EG beachten?

Enzalutamide EG darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Enzalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Krampfanfälle

Bei 6 von 1.000 mit Enzalutamide EG behandelten Patienten und bei weniger als 3 von 1.000 Patienten, die ein Placebo erhielten, wurden Krampfanfälle berichtet (siehe „Einnahme von Enzalutamide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten sowie Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen Krampfanfall auslösen oder dessen Wahrscheinlichkeit erhöhen können (siehe „Einnahme von Enzalutamide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

Wenn Sie während der Behandlung einen Krampfanfall haben:

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Enzalutamide EG beenden müssen.

Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)

Es liegen seltene Berichte über PRES, eine seltene, reversible Erkrankung, die das Gehirn betrifft, bei Patienten vor, die mit Enzalutamide EG behandelt wurden. Kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie einen Krampfanfall, sich verschlimmernde Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit oder andere Probleme mit dem Sehen haben. (Siehe auch Abschnitt 4 “Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Risiko für neue Krebsarten (sekundäre Primärtumore)

Es gab Berichte über neue (zweite) Krebsarten, einschließlich Blasen- und Dickdarmkrebs, bei Patienten, die mit Enzalutamide EG behandelt wurden.

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Einnahme von Enzalutamide EG Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen, Blut im Urin bemerken oder häufig dringend Wasser lassen müssen.

Schwierigkeiten beim Schlucken im Zusammenhang mit der Produktformulierung

Es gab Berichte über Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken dieses Arzneimittels hatten, einschließlich Berichten über Würgeanfälle. Schluckschwierigkeiten und Würgeanfälle wurden häufiger bei Patienten beobachtet, die Kapseln erhielten, was mit der größeren Produktgröße zusammenhängen könnte. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Enzalutamide EG, wenn Sie

- Wenn Sie nach Einnahme von Enzalutamide EG oder anderen Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Warfarin, Acenocumarol, Clopidogrel)
- Eine Chemotherapie erhalten, z. B. mit Docetaxel
- Leberprobleme haben
- Nierenprobleme haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

Eine Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), oder eine Behandlung mit einem Arzneimittel für diese Erkrankungen. Die Einnahme von Enzalutamide EG kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Eine Allergie gegen Enzalutamid kann zu Hautausschlag oder Anschwellen von Gesicht, Zunge, Lippen oder Rachen führen. Sie dürfen Enzalutamide EG nicht einnehmen, wenn Sie allergisch

gegen Enzalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Enzalutamide EG wurden schwerwiegenden Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund berichtet, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom. Beenden Sie die Einnahme von Enzalutamide und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome in Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche bestimmt.

Einnahme von Enzalutamide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sie müssen die Namen der Arzneimittel, die Sie einnehmen, kennen. Führen Sie eine Liste Ihrer Arzneimittel mit sich und zeigen Sie sie Ihrem Arzt, wenn Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird. Sie sollten weder mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen noch die Einnahme eines Arzneimittels beenden, bevor Sie mit dem Arzt gesprochen haben, der Ihnen Enzalutamide EG verschreibt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie diese zur gleichen Zeit wie Enzalutamide EG einnehmen, können folgende Arzneimittel das Krampfanfallrisiko erhöhen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen (z. B. Aminophyllin, Theophyllin).
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen wie Depression und Schizophrenie (z. B. Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Ziprasidon, Bupropion, Lithium, Chlorpromazin, Mesoridazin, Thioridazin, Amitriptylin, Desipramin, Doxepin, Imipramin, Maprotilin, Mirtazapin).
- bestimmte Schmerzmittel (z. B. Pethidin).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen. Diese könnten die Wirkung von Enzalutamide EG beeinflussen bzw. Enzalutamide EG könnte die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Dazu zählen bestimmte Arzneimittel, die angewendet werden

- zur Behandlung eines zu hohen Cholesterinwerts (z. B. Gemfibrozil, Atorvastatin, Simvastatin);
- zur Behandlung von Schmerzzuständen (z. B. Fentanyl, Tramadol);
- zur Behandlung von Krebs (z. B. Cabazitaxel);
- zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Clonazepam, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure);
- zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Angststörungen oder Schizophrenie (z. B. Diazepam, Midazolam, Haloperidol);
- zur Behandlung von Schlafstörungen (z. B. Zolpidem);
- zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung (z. B. Bisoprolol, Digoxin, Diltiazem, Felodipin, Nifedipin, Nifedipin, Propranolol, Verapamil);
- zur Behandlung von Entzündungskrankheiten (z. B. Dexamethason, Prednisolon);
- zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Indinavir, Ritonavir);
- zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Doxycyclin);
- zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Levothyroxin);
- zur Behandlung von Gicht (z. B. Colchicin);
- zur Behandlung von Magenbeschwerden (z. B. Omeprazol);

- zur Vorbeugung von Gefäßerkrankungen und Schlaganfällen (z. B. Dabigatranetexilat);
- zur Vorbeugung einer Organabstoßung (z. B. Tacrolimus).

Enzalutamide EG kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol), beeinträchtigen oder bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln, [z. B. Methadon (zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Drogensucht), Moxifloxacin (Antibiotikum), Antipsychotika (bei ernsthaften psychischen Erkrankungen)] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen. Die Dosis von Enzalutamide EG oder irgendeinem der anderen Arzneimittel muss vielleicht verändert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Enzalutamide EG ist nicht für Frauen bestimmt.** Das Arzneimittel kann Schäden beim ungeborenen Kind hervorrufen oder eine Fehlgeburt verursachen, wenn es von schwangeren Frauen eingenommen wird. Es darf nicht von Frauen, die schwanger sind, schwanger werden können oder von stillenden Müttern eingenommen werden.
- Dieses Arzneimittel könnte die männliche Fruchtbarkeit beeinflussen.
- Während der Behandlung sowie für 3 Monate danach, benutzen Sie ein Kondom und ein anderes Verhütungsmittel, wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden könnte. Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, benutzen Sie ein Kondom, um das ungeborene Kind zu schützen.
- Hinsichtlich der Handhabung von Enzalutamide EG durch weibliche Pflegekräfte siehe Abschnitt 3 „Wie ist Enzalutamide EG einzunehmen?“

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Enzalutamide EG könnte einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bei Patienten, die Enzalutamide EG einnehmen, wurden Krampfanfälle berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.

Enzalutamide EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Enzalutamide EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 160 mg (vier 40 mg Filmtabletten oder zwei 80 mg Filmtabletten), die einmal täglich zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Einnahme von Enzalutamide EG

- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Wasser ein.
- Tabletten vor der Einnahme nicht teilen, zerdrücken oder kauen.
- Enzalutamide EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Enzalutamide EG darf nicht von anderen Personen außer den Patienten oder ihren Pflegekräften gehandhabt werden. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können, sollten gebrochene oder beschädigte Enzalutamide EG Filmtabletten nicht ohne Schutz (z. B. Handschuhe) handhaben.

Während der Einnahme von Enzalutamide EG kann Ihr Arzt Ihnen eventuell auch andere Arzneimittel verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Enzalutamide EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Enzalutamide EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Tabletten als verschrieben eingenommen haben, brechen Sie die Einnahme von Enzalutamide EG ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Ihr Risiko für Krampfanfälle und andere Nebenwirkungen kann sich erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Enzalutamide EG vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Enzalutamide EG zur üblichen Zeit vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn Sie die Einnahme von Enzalutamide EG einen ganzen Tag lang vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Tag ein.
- Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Enzalutamide EG länger als einen Tag vergessen haben.
- **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enzalutamide EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Krampfanfälle

Krampfanfälle wurden bei 6 von 1.000 mit Enzalutamide EG behandelten Patienten und bei weniger als 3 von 1.000 Patienten, die ein Placebo erhielten, berichtet.

Krampfanfälle treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen, bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder ein erhöhtes Krampfanfallrisiko haben.

Wenn Sie einen Krampfanfall hatten, sollten Sie schnellstmöglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Enzalutamide EG beenden müssen.

Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)

Es liegen seltene Berichte (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) über PRES, eine seltene, reversible Erkrankung, die das Gehirn betrifft, bei Patienten vor, die mit Enzalutamide EG behandelt wurden. Kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie einen Krampfanfall, sich verschlimmernde Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit oder andere Probleme mit dem Sehen haben.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Müdigkeit, Stürze, Knochenbrüche, Hitzewallungen, Bluthochdruck

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Kopfschmerzen, Angstgefühle, Hauttrockenheit, Juckreiz, Erinnerungsschwierigkeiten, Verstopfung der Arterien im Herz (ischämische Herzerkrankung), Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie), Schmerzen in den Brustwarzen, Empfindlichkeit der Brust, Symptome des Restless-Legs-Syndroms (einem unkontrollierten Drang, einen Körperteil zu bewegen, meistens die Beine), Konzentrationsstörungen, Vergesslichkeit, Geschmacksveränderungen, Schwierigkeiten, klar zu denken

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Halluzinationen, niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen, erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest (ein Anzeichen für Leberprobleme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung), Schwierigkeiten beim Schlucken dieses Arzneimittels, Magenverstimmung einschließlich Übelkeit, eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein „Bullauge“ mit einem dunkelroten Zentrum umgeben von blassroten Ringen aussehen können (Erythema multiforme), oder eine andere schwerwiegende Hautreaktion, die sich als rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenähnliche oder kreisrunde Flecken auf dem Rumpf zeigt, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien oder Augen, der Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautausschlag, Erbrechen, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, verringerte Anzahl der Blutplättchen (erhöht das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken), Durchfall, verminderter Appetit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Enzalutamide EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sauerstoff absorbierender Behälter nicht von den Flaschen entfernen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enzalutamide EG enthält

- Der Wirkstoff ist Enzalutamid.
- Jede Filmtablette Enzalutamide EG 40 mg enthält 40 mg Enzalutamid.
- Jede Filmtablette Enzalutamide EG 80 mg enthält 80 mg Enzalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b).
- Filmüberzug: Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Talkum (E553b).

Wie Enzalutamide EG aussieht und Inhalt der Packung

Enzalutamide EG 40 mg Filmtabletten sind gelbe, runde Filmtabletten (Tabletten), mit der Prägung "40" auf einer Seite und einem Durchmesser von 10 mm.

Jede Packung enthält 112 Filmtabletten in Aluminium-OPA/Alu/PVC-Blister oder 112 x 1 Filmtablette in perforierten Aluminium-OPA/Alu/PVC-Einzeldosis-Blisterpackungen.

Enzalutamide EG ist auch erhältlich in Flaschen aus hochdisperssem Polyethylen (HDPE) mit einem Sauerstoff absorbierendem Behälter und einem kindersicherem Verschluss aus Polypropylen (PP), die 112 Filmtabletten enthalten.

Enzalutamide EG 80 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten (Tabletten), mit der Prägung "80" auf einer Seite und 17 mm x 9 mm groß.

Jede Packung enthält 56 Filmtabletten in Aluminium-OPA/Alu/PVC-Blister oder 56 x 1 Filmtablette in perforierten Aluminium-OPA/Alu/PVC-Einzeldosis-Blisterpackungen.

Enzalutamide EG ist auch erhältlich in Flaschen aus hochdisperssem Polyethylen (HDPE) mit einem Sauerstoff absorbierendem Behälter und einem kindersicherem Verschluss aus Polypropylen (PP), die 56 Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

PharOS MT Limited – HF62X, Hal Far Industrial Estate -3000 Hal Far, Birzebbuga– Malta

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel– Deutschland

Clonmel Healthcare Limited – Waterfor Road – Clonmel Co. Tipperary – Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) <und im Vereinigten Königreich (Nordirland)> unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|----|--|
| NL | Enzalutamide CF 40 mg, filmomhulde tabletten |
| | Enzalutamide CF 80 mg, filmomhulde tabletten |
| AT | Enzalutamid STADA 40 mg Filmtabletten |
| | Enzalutamid STADA 80 mg Filmtabletten |
| BE | Enzalutamide EG 40 mg filmomhulde tabletten |
| | Enzalutamide EG 80 mg filmomhulde tabletten |
| CY | Enzalutamide/Stada 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |

| | |
|----|--|
| | Enzalutamide/Stada 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| CZ | Enzalutamide STADA |
| DE | Enzalutamid AL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid AL 80 mg Filmtabletten |
| DK | Enzalutamide STADA |
| EE | Enzalutamide STADA |
| EL | Enzalutamide/Stada |
| ES | Enzalutamida STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FI | Enzalutamide STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Enzalutamide STADA 80 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| FR | ENZALUTAMIDE EG 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE EG 80 mg, comprimé pelliculé |
| HR | Enzalutamid STADA 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid STADA 80 mg filmom obložene tablete |
| HU | Enzalutamide STADA 40 mg filmtableta Enzalutamide STADA 80 mg filmtableta |
| IE | Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets |
| IS | Enzalutamide STADA 40 mg filmuhúðaðar töflur Enzalutamide STADA 80 mg filmuhúðaðar töflur |
| IT | Enzalutamide EG |
| LT | Enzalutamide STADA 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide STADA 80 mg plėvele dengtos tabletės |
| LU | Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés |
| LV | Enzalutamide STADA 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide STADA 80 mg apvalkotās tabletes |
| MT | Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets |
| NO | Enzalutamide STADA |
| PL | Enzalutamide STADA |
| PT | Enzalutamida Stada |
| RO | Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate |
| SE | Enzalutamide STADA |
| SI | Enzalutamid STADA 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid STADA 80 mg filmsko obložene tablete |
| SK | Enzalutamide STADA 40 mg Enzalutamide STADA 80 mg |

Zulassungsnummern:

40 mg (Flasche): BE662997

40 mg (Blisterpackung): BE662995

80 mg (Flasche): BE662998

80 mg (Blisterpackung): BE662996

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.