

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Xtandi 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Xtandi 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

enzalutamide

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Xtandi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xtandi
3. Πώς να πάρετε το Xtandi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xtandi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Xtandi και ποια είναι η χρήση του**

Το Xtandi περιέχει τη δραστική ουσία enzalutamide. Το Xtandi χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη ο οποίος:

- Δεν ανταποκρίνεται πλέον σε ορμονοθεραπεία ή χειρουργική θεραπεία για τη μείωση της τεστοστερόνης
- Ή
- Έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και ανταποκρίνεται σε ορμονοθεραπεία ή χειρουργική θεραπεία για τη μείωση της τεστοστερόνης.
- Ή
- Είχε υποβληθεί προηγουμένως σε αφαίρεση ή ακτινοβολία του προστάτη και είχε ταχέως αυξανόμενο PSA, αλλά ο καρκίνος δεν έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και ανταποκρίνεται σε μια ορμονοθεραπεία για τη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης.

### **Πώς δρα το Xtandi**

Το Xtandi είναι ένα φάρμακο που δρα αναστέλλοντας τη δράση ορμονών που ονομάζονται ανδρογόνα (όπως η τεστοστερόνη). Με τον αποκλεισμό των ανδρογόνων, η enzalutamide σταματά την ανάπτυξη και τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων του προστάτη.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xtandi**

#### **Μην πάρετε το Xtandi**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην enzalutamide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που είστε έγκυος ή που μπορεί να μείνετε έγκυος (βλέπε «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Επιληπτικές κρίσεις

Επιληπτικές κρίσεις αναφέρθηκαν σε 6 άτομα για κάθε 1.000 άτομα που έπαιρναν Xtandi και σε λιγότερα από 3 άτομα για κάθε 1.000 άτομα που έπαιρναν εικονικό φάρμακο (βλέπε , «Άλλα φάρμακα και Xtandi» πιο κάτω και την παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις ή που μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία για επιληπτικές κρίσεις (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Xtandi» παρακάτω).

Εάν παρουσιάσετε επιληπτική κρίση κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

Επισκεφτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Xtandi.

#### Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)

Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του PRES, μια σπάνια, αναστρέψιμη κατάσταση του εγκεφάλου, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Xtandi. Αν έχετε σπασμούς, επιδείνωση πονοκεφάλου, σύγχυση, τύφλωση ή άλλα προβλήματα όρασης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό (Βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

#### Κίνδυνος νέων καρκίνων (δευτερογενείς κύριες κακοήθειες)

Υπήρξαν αναφορές για νέους (δευτερογενείς) καρκίνους, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου της ουροδόχου κύστης και του παχέος εντέρου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Xtandi.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας, αίματος στα ούρα ή συχνά αισθάνεστε επείγουσα ανάγκη ούρησης όταν παίρνετε το Xtandi.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Xtandi

- Εάν εκδηλώσατε ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη του Xtandi ή άλλων φαρμάκων
- Εάν παίρνετε φάρμακα για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη, κλοπιδογρέλη)
- Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία όπως ντοσεταξέλη
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας
- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

Οποιοσδήποτε καταστάσεις της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις καταστάσεις. Ο κίνδυνος εμφάνισης προβλημάτων που σχετίζονται με τον καρδιακό ρυθμό μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείτε το Xtandi.

Σε περίπτωση αλλεργίας στην enzalutamide, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα, στο χείλος ή το λαιμό ή ένα εξάνθημα. Σε περίπτωση αλλεργίας στην enzalutamide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, μην πάρετε το Xtandi.

Σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή πληγές στο στόμα, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με το Xtandi. Διακόψτε τη χρήση του Xtandi και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα που συσχετίζονται με τις δερματικές αντιδράσεις που περιγράφηκαν στην παράγραφο 4.

**Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.**

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά και εφήβους.

#### **Άλλα φάρμακα και Xtandi**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Πρέπει να γνωρίζετε τα ονόματα των φαρμάκων που παίρνετε. Κρατήστε μία λίστα από αυτά για να τα δείχνετε στο

γιατρό σας όταν σας συνταγογραφούν ένα νέο φάρμακο. Δεν πρέπει να αρχίσετε ή να σταματήσετε να λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο προτού επικοινωνήσετε με το γιατρό που σας συνταγογράφησε το Xtandi.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Xtandi, αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων:

- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος και άλλων πνευμονοπαθειών (π.χ. αμινοφυλλίνη, θεοφυλλίνη),
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών διαταραχών όπως η κατάθλιψη και η σχιζοφρένεια (π.χ. κλοζαπίνη, ολανζαπίνη, ρισπεριδόνη, ζιπρασιδόνη, βουπροπρόνη, λίθιο, χλωροπρομαζίνη, μεσοριδαζίνη, θειοριδαζίνη, αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, δοξεπίνη, ιμιπραμίνη, μαπροτιλίνη, μιρταζαπίνη),
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου (π.χ. πεθιδίνη).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Xtandi, ή το Xtandi μπορεί να επηρεάσει τη δράση αυτών των φαρμάκων.

Αυτό περιλαμβάνει ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για:

- Μείωση της χοληστερόλης (π.χ. γεμφιβροζίλη, ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη)
- Θεραπεία του πόνου (π.χ. φαιντανύλη, τραμαδόλη)
- Θεραπεία του καρκίνου (π.χ. καμπαζιταξέλη)
- Θεραπεία της επιληψίας (π.χ. καρβαμαζεπίνη, κλοναζεπάμη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη, βαλπροϊκό οξύ)
- Θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών διαταραχών, όπως σοβαρό άγχος ή σχιζοφρένεια (π.χ. διαζεπάμη, μιδαζολάμη, αλοπεριδόλη)
- Θεραπεία των διαταραχών ύπνου (π.χ. ζολπιδέμη)
- Αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων ή μείωση της αρτηριακής πίεσης (π.χ. βισοπρολόλη, διγοξίνη, διλτιαζέμη, φελοδιπίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη, προπρανολόλη, βεραπαμίλη)
- Θεραπεία σοβαρών νόσων που σχετίζονται με φλεγμονή (π.χ. δεξαμεθαζόνη, πρεδνιζολόνη)
- Θεραπεία της HIV λοίμωξης (π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- Θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (π.χ. κλαριθρομυκίνη, δοξκυκλίνη)
- Θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδούς (π.χ. λεβοθυροξίνη)
- Θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας (π.χ. κολχικίνη)
- Θεραπεία διαταραχών του στομάχου (π.χ. ομεπραζόλη)
- Πρόληψη καρδιακών παθήσεων ή αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων (ετεξελική δαβιγατράνη)
- Πρόληψη απόρριψης οργάνου (π.χ. τακρόλιμους)

Το Xtandi ενδέχεται να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμωδαρόνη και σοταλόλη) ή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα [π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για την αποτοξίνωση από ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες)].

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω. Η δόση του Xtandi ή των άλλων φαρμάκων που παίρνετε μπορεί να χρειαστεί να αλλάξουν.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- **Το Xtandi δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.** Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί ή πιθανή αποβολή εάν ληφθεί από γυναίκες που είναι έγκυες. Δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες που είναι έγκυες, που μπορεί να μείνουν έγκυες, ή που θηλάζουν.
- Το φάρμακο αυτό θα μπορούσε ενδεχομένως να έχει επίδραση στην ανδρική γονιμότητα.
- Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό και μία επιπλέον αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με έγκυο γυναίκα, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό για την προστασία του αγέννητου παιδιού.
- Οι γυναίκες φροντιστές βλέπουν την παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Xtandi» για χειρισμό και χρήση.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Xtandi ενδέχεται να έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi έχουν αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις.

Εάν έχετε υψηλότερο κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Το Xtandi περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Xtandi**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 160 mg (τέσσερα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 40 mg ή δύο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 80 mg ) που λαμβάνεται την ίδια ώρα μία φορά την ημέρα.

### **Λήψη του Xtandi**

- Να καταπίνετε τα μαλακά καψάκια ολόκληρα με νερό.
- Μη μασάτε, διαλύετε ή ανοίγετε τα μαλακά καψάκια πριν την κατάποση.
- Το Xtandi μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Το Xtandi δεν πρέπει να το χειρίζονται άλλα άτομα εκτός από τον ασθενή ή τους φροντιστές του. Οι γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται τα καψάκια Xtandi που έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν ανοιχτεί χωρίς να φορούν προστασία, π.χ., γάντια.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει άλλα φάρμακα ενώ παίρνετε το Xtandi.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xtandi από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας έχουν συνταγογραφηθεί, σταματήστε να παίρνετε το Xtandi και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορείτε να έχετε αυξημένο κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xtandi**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xtandi τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε τη συνήθη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xtandi για ολόκληρη την ημέρα, πάρτε τη συνήθη δόση σας την επόμενη ημέρα.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xtandi για περισσότερο από μία ημέρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xtandi**

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Επιληπτικές κρίσεις**

Επιληπτικές κρίσεις αναφέρθηκαν σε περίπου 6 άτομα για κάθε 1.000 άτομα που έπαιρναν Xtandi και σε λιγότερα από 3 άτομα για κάθε 1.000 άτομα που έπαιρναν εικονικό φάρμακο.

Οι επιληπτικές κρίσεις είναι πιο πιθανές, εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση αυτού του φαρμάκου, εάν παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα, ή εάν έχετε υψηλότερο του συνήθους κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικής κρίσης.

**Εάν έχετε μία επιληπτική κρίση,** επισκεφτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Xtandi.

### **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)**

Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του PRES (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα), μια σπάνια, αναστρέψιμη κατάσταση του εγκεφάλου, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Xtandi. Αν έχετε σπασμούς, επιδείνωση πονοκεφάλου, σύγχυση, τύφλωση ή άλλα προβλήματα όρασης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στα 10 άτομα)

Κούραση, πτώση, σπασμένα οστά, εξάψεις, υψηλή αρτηριακή πίεση

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

Πονοκέφαλος, αίσθημα ανησυχίας, ξηροδερμία, κνησμός, δυσκολία στην απομνημόνευση, απόφραξη αρτηριών στην καρδιά (ισχαιμική καρδιοπάθεια), μεγέθυνση των μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία), άλγος θηλής μαστού, ευαισθησία του μαστού, σύμπτωμα συνδρόμου ανήσυχων ποδιών (μια ανεξέλεγκτη ανάγκη κίνησης μέρους του σώματος, συνήθως του ποδιού), ελαττωμένη συγκέντρωση, επηρεασμένη μνήμη, αλλαγή στη γεύση, δυσκολία στην ικανότητα να σκέφτεστε καθαρά

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

Ψευδαισθήσεις, χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στην εξέταση αίματος (σημείο ηπατικών προβλημάτων)

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία, μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του διαστήματος QT), στομαχικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα), ή άλλη σοβαρή δερματική αντίδραση που προκαλεί στον κορμό ερυθρές, μη ανυψωμένες πλάκες οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) ή να είναι κυκλικές, συχνά με φλύκταινες στην κεντρική περιοχή, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια των οποίων μπορεί να προηγηθούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson), εξάνθημα, αδιαθεσία (έμετος), οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας και/ή του λαιμού, μείωση των αιμοπεταλίων (η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων), διάρροια

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Xtandi**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην αναδιπλούμενη θήκη από χαρτόνι και το εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Xtandi**

Η δραστική ουσία είναι η enzalutamide.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Xtandi 40 mg περιέχει 40 mg enzalutamide.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Xtandi 80 mg περιέχει 80 mg enzalutamide.

Τα άλλα συστατικά των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι:

- Πυρήνας δισκίου: Υπρομελλόζη οξική ηλεκτρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό
- Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη (8000), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο E172

#### **Εμφάνιση του Xtandi και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Xtandi 40 mg είναι κίτρινα στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα με το E 40. Κάθε κουτί περιέχει 112 δισκία σε 4 αναδιπλούμενες θήκες, σε κυψέλες των 28 δισκίων έκαστη.

Τα δισκία Xtandi 80 mg είναι κίτρινα οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα με το E 80. Κάθε κουτί περιέχει 56 δισκία σε 4 αναδιπλούμενες θήκες, σε κυψέλες των 14 δισκίων έκαστη.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Astellas Pharma B.V. Branch

Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

**Lietuva**

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: +370 37 408 681

**България**

Астелас Фарма ЕООД

Тел.: + 359 2 862 53 72

**Luxembourg/Luxemburg**

Astellas Pharma B.V.Branch

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

**Česká republika**

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: + 420 221 401 500

**Magyarország**

Astellas Pharma Kft.

Tel.: +36 1 577 8200

**Danmark**

Astellas Pharma a/s

Tlf: + 45 43 430355

**Malta**

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: + 30 210 8189900

**Deutschland**

Astellas Pharma GmbH

Tel: + 49 (0)89 454401

**Nederland**

Astellas Pharma B.V.

Tel: + 31 (0)71 5455745

**Eesti**

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 372 6 056 014

**Norge**

Astellas Pharma

Tlf: + 47 66 76 46 00

**Ελλάδα**

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Τηλ: + 30 210 8189900

**Österreich**

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (0)1 8772668

**España**

Astellas Pharma S.A.

Tel: + 34 91 4952700

**Polska**

Astellas Pharma Sp.z.o.o.

Tel.: + 48 225451 111

**France**

Astellas Pharma S.A.S.

Tél: + 33 (0)1 55917500

**Portugal**

Astellas Farma, Lda.

Tel: + 351 21 4401300

**Hrvatska**

Astellas d.o.o.

Tel: + 385 1 670 01 02

**România**

S.C.Astellas Pharma SRL

Tel: + 40 (0)21 361 04 95 /96 /92

**Ireland**

Astellas Pharma Co. Ltd.

Tel: + 353 (0)1 4671555

**Slovenija**

Astellas Pharma d.o.o.

Tel: + 386 14011 400

**Ísland**

Vistor hf  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 02 921381

**Κύπρος**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Ελλάδα  
Τηλ: + 30 210 8189900

**Latvija**

Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: + 371 67 619365

**Slovenská republika**

Astellas Pharma s.r.o.,  
Tel: + 421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**

Astellas Pharma  
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

**Sverige**

Astellas Pharma AB  
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Astellas Pharma Co., Limited  
Tel: +353 (0)1 4671555  
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2024.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.