

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (sudėtinė pakuotė su 112 x 1 plėvele dengtų tablečių – su mėlynuoju rėmeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 80 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 80 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 112 x 1 (8 pakuotės po 14 x 1 tablečių) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 80 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1990/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 80 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 80 mg tabletės
enzalutamidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vartoti per burną

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖKLAS BE DĖŽUTĖS SU MĖLYNUOJU RĖMELIU (KARTONINIS DĖKLAS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

P.
A.
T.
K.
Pn.
Š.
S.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1990/009 – 28 tabletės
EU/1/25/1990/010 – 56 tabletės
EU/1/25/1990/011 – 84 tabletės
EU/1/25/1990/012 – 112 tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ [28 plėvele dengtos tabletės (2 dėklai po 14 tablečių) – su mėlynuoju rėmeliu]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 (2 dėklai po 14 tablečių) plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1990/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ [56 plėvele dengtos tabletės (4 dėklai po 14 tablečių) – su mėlynuoju rėmeliu]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

56 (4 dėklai po 14 tablečių) plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1990/010

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ [84 plėvele dengtos tabletės (6 dėklai po 14 tablečių) – su mėlynuoju rėmeliu]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

84 (6 dėklai po 14 tablečių) plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1990/011

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ [112 plėvele dengtų tablečių (8 dėklai po 14 tablečių) – su mėlynuoju rėmeliu]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

112 (8 dėklai po 14 tablečių) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1990/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (DĖKLO PAKUOTĖ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg tabletės
enzalutamidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (14 x 1 plėvele dengtų tablečių)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 x 1 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1990/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (14 x 1 plėvele dengtų tablečių, skirta sudėtinei pakuotei – be mėlynojo rėmelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 x 1 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1990/014 – 28 x 1 (2 x 14 x 1) tabletės (dalomosios) (sudėtinė pakuotė)
EU/1/25/1990/015 – 56 x 1 (4 x 14 x 1) tabletės (dalomosios) (sudėtinė pakuotė)
EU/1/25/1990/016 – 84 x 1 (6 x 14 x 1) tabletės (dalomosios) (sudėtinė pakuotė)
EU/1/25/1990/017 – 112 x 1 (8 x 14 x 1) tablečių (dalomųjų) (sudėtinė pakuotė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (sudėtinė pakuotė su 28 x 1 plėvele dengtos tabletės – su mėlynuoju rėmeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 28 x 1 (2 pakuotės po 14 x 1 tablečių) plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1990/014

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (sudėtinė pakuotė su 56 x 1 plėvele dengtomis tabletėmis – su mėlynuoju rėmeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 56 x 1 (4 pakuotės po 14 x 1 tablečių) plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1990/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (sudėtinė pakuotė su 84 x 1 plėvele dengtomis tabletėmis – su mėlynuoju rėmeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 84 x 1 (6 pakuotės po 14 x 1 tablečių) plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1990/016

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (sudėtinė pakuotė su 112 x 1 plėvele dengtų tablečių – su mėlynuoju rėmeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 112 x 1 (8 pakuotės su 14 x 1 tablečių) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletę nuryti nepažeistą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtų tablečių be pirštinių.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1990/017

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enzalutamide Accordpharma 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enzalutamide Accordpharma 160 mg tabletės
enzalutamidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vartoti per burną

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Enzalutamide Accordpharma 40 mg plėvele dengtos tabletės
Enzalutamide Accordpharma 80 mg plėvele dengtos tabletės
Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės
enzalutamidas (*enzalutamidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Enzalutamide Accordpharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Enzalutamide Accordpharma
3. Kaip vartoti Enzalutamide Accordpharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Enzalutamide Accordpharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Enzalutamide Accordpharma ir kam jis vartojamas

Enzalutamide Accordpharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos enzalutamido. Enzalutamide Accordpharma vartojamas suaugusių vyrų prostatos vėžio gydymui:

- kai nebėra atsako į hormonų terapiją ar chirurginį gydymą, siekiant sumažinti testosterono kiekį, arba
- kai vėžys išplito į kitas kūno dalis ir yra atsakas į hormonų terapiją ar chirurginį gydymą, testosterono kiekiui sumažinti, arba
- kuriems anksčiau buvo pašalinta prostata arba taikyta spindulinė terapija ir kurių PSA kiekis greitai didėja, tačiau vėžys nėra išplitęs į kitas kūno dalis ir yra atsakas į hormonų terapiją, testosterono kiekiui sumažinti.

Kaip Enzalutamide Accordpharma veikia

Enzalutamide Accordpharma yra vaistas, kuris blokuoja hormonų, vadinamų androgenais (pvz., testosterono), aktyvumą. Užblokuodamas androgenus enzalutamidas sustabdo prostatos vėžio ląstelių dauginimąsi ir dalijimąsi.

2. Kas žinotina prieš vartojant Enzalutamide Accordpharma

Enzalutamide Accordpharma vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija enzalutamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu esate nėščia arba galite pastoti (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Traukuliai

Traukulių patyrė apytiksliai 6 iš 1 000 žmonių, vartojusių enzalutamidą ir mažiau nei 3 iš 1 000 žmonių, vartojusių placebo (žr. „Kiti vaistai ir Enzalutamide Accordpharma“ toliau ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jeigu vartojate vaistų, kurie gali sukelti traukulius, arba kurie gali padidinti jautrumą traukuliams (žr. toliau esantį skyrių „Kiti vaistai ir Enzalutamide Accordpharma“).

Jeigu gydymo laikotarpiu patiriate traukulių:

Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nuspręsti, kad turite nutraukti enzalutamido vartojimą.

Laikinos užpakalinės encefalopatijos sindromas (LUES)

Gauta retų pranešimų, kad Enzalutamide Accordpharma vartojantiems pacientams pasireiškė LUES - retai pasitaikanti, grįžtama galvos smegenis pažeidžianti būklė. Jei Jums atsirado traukulių, stiprus galvos skausmas, sumišimas, aklumas ar kitokie regėjimo sutrikimai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Naujų piktybinių navikų rizika (antras pirminis piktybinis navikas)

Gauta pranešimų apie pacientų, gydomų Enzalutamide Accordpharma, naujus (antrus) piktybinius navikus, įskaitant šlapimo pūslės ir storosios žarnos piktybinį naviką.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją jei vartojant Enzalutamide Accordpharma pastebite kraujavimo iš virškinamojo trakto požymių, kraujo šlapime ar dažnai jaučiate staigų varymą šlapintis.

Sunkumas ryjant, susijęs su vaisto forma

Gauta pranešimų apie pacientus, kuriems šį vaistą buvo sunku nuryti, įskaitant pranešimus apie springimo atvejus. Sunkumo ryjant ar springimo atvejų dažniau buvo pastebėta pacientams, kurie vartojo vaisto kapsules, todėl jie gali būti susiję su didesniu jų dydžiu. Tabletes nurykite sveikas, užgerdami pakankamu kiekiu vandens.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Enzalutamide Accordpharma:

- jeigu po Enzalutamide Accordpharma ar kitų vaistų vartojimo Jums kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas arba lupimasis, pūslės ir (arba) burnos opos;
- jeigu vartojate bet kokį vaistą, padedantį išvengti kraujo krešulių (pvz., varfariną, acenokumarolį, klopidoogrelį);
- jei jums gydyti skiriama chemoterapija, pavyzdžiui, docetakselis;
- jeigu sutrikusi kepenų funkcija;
- jeigu sutrikusi inkstų funkcija.

Pasakykite gydytojui, jeigu bet kuri paminėta būklė Jums tinka:

Jeigu sergate širdies ir kraujagyslių ligomis, įskaitant širdies ritmo sutrikimus (aritmiją) arba vartojote vaistų šioms ligoms gydyti. Vartojant Enzalutamide Accordpharma gali padidėti širdies ritmo sutrikimų rizika.

Jei esate alergiški enzalutamidui, gali pasireikšti išbėrimas, veido, liežuvio, lūpų ar gerklės tinimas. Jei esate alergiški enzalutamidui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, Enzalutamide Accordpharma nevartokite.

Skiriant gydymą enzalutamidu, gauta pranešimų apie stiprų odos išbėrimą ar odos lupimąsi, pūslių susidarymą ir (arba) burnos opas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą. Jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytomis sunkiomis odos reakcijomis, nedelsdami nustokite vartoti enzalutamidą ir kreipkitės į gydytoją.

Jeigu jums galioja tai, kas parašyta pirmiau, arba abejojate, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami šį vaistą.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas neskirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Enzalutamide Accordpharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Jums reikia žinoti vaistų, kuriuos vartojate, pavadinimus. Jų sąrašą pasiimkite, kad galėtumėte parodyti gydytojui, kai jums paskiriamas naujas vaistas. Neturėtumėte pradėti ar nutraukti vartoti jokio vaisto, kol nepasitarėte su gydytoju, kuris paskyrė Enzalutamide Accordpharma.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš toliau nurodytų vaistų. Kai vartojami kartu su Enzalutamide Accordpharma, šie vaistai gali padidinti traukulių riziką:

- tam tikri vaistai astmai ir kitoms kvėpavimo ligoms gydyti (pvz., aminofilinas, teofilinas);
- vaistai, vartojami tam tikriems psichikos sutrikimams, pvz., depresijai ir šizofrenijai, gydyti (pvz., klozapinas, olanzapinas, risperidonas, ziprazidonas, bupropionas, litis, chlorpromazinas, mezoridazinas, tioridazinas, amitriptilinas, dezipraminas, doksepinas, imipraminas, maprotilinas, mirtazapinas);
- tam tikri vaistai skausmui gydyti (pvz., petidinas).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate toliau nurodytų vaistų. Toliau nurodyti vaistai gali turėti įtakos Enzalutamide Accordpharma poveikiui arba Enzalutamide Accordpharma gali turėti įtakos jų poveikiui.

Tai yra vaistai, vartojami:

- cholesterolio kiekiui mažinti (pvz., gemfibrozilis, atorvastatinas, simvastatinas);
- skausmui gydyti (pvz., fentanilis, tramadolis);
- vėžiui gydyti (pvz., kabazitakselis);
- epilepsijai gydyti (pvz., karbamazepinas, klonazepamas, fenitoinas, primidonas, valpro rūgštis);
- tam tikriems psichikos sutrikimams, pvz., stipriam nerimui ar šizofrenijai, gydyti (pvz., diazepamas, midazolamas, haloperidolis);
- miego sutrikimams gydyti (pvz., zolpidemas);
- širdies ligoms gydyti ar kraujospūdžiui mažinti (pvz., bisoprololis, digoksinas, diltiazemas, felodipinas, nikardipinas, nifedipinas, propranololis, verapamilis);
- su uždegimu susijusioms sunkioms ligoms gydyti (pvz., deksametazonas, prednizolonas);
- ŽIV infekcijai gydyti (pvz., indinaviras, ritonaviras);
- bakterinėms infekcijoms gydyti (pvz., klaritromicinas, doksiciklinas);
- skydliaukės ligoms gydyti (pvz., levotiroksinas);
- podagrai gydyti (pvz., kolchicinas);
- skrandžio ligoms gydyti (pvz., omeprazolas);
- siekiant išvengti širdies ligų ar insulto (dabigatrano eteksilatas);
- persodintų organų atmetimui išvengti (pvz., takrolimuzas).

Enzalutamide Accordpharma gali trukdyti kai kurių vaistų (pvz., chinidino, prokainamido, amiodarono ir sotalolio), skirtų gydyti širdies ritmo sutrikimus, veikimui ar kartu vartojamas su kai kuriais kitais vaistais [pvz., metadonu (vartojamas skausmui malšinti ir kartu su kitomis priemonėmis – narkotikais piktnaudžiaujančių pacientų detoksikacijai), moksifloksacinu (antibiotiku), antipsichoziniais vaistais (kurie vartojami sunkių psichikos ligų gydymui) gali padidinti širdies ritmo sutrikimų riziką].

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš pirmiau išvardytų vaistų. Gali reikėti pakeisti Enzalutamide Accordpharma ar bet kurių kitų vaistų, kuriuos vartojate, dozę.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- **Enzalutamide Accordpharma neskirtas vartoti moterims.** Šis vaistas gali turėti žalos negimusiam vaikui ar sukelti persileidimą, jeigu vartoja nėščia moteris. Jo negalima vartoti

- nėščiai, galinčiai pastoti ar žindančiai moteriai.
- Šis vaistas gali turėti poveikį vyrų vaisingumui.
- Jeigu turite lytinių santykių su galinčia pastoti moterimi, gydymo šiuo vaistu laikotarpiu ir 3 mėnesius po gydymo naudokite prezervatyvus ir kitą veiksmingą kontracepcijos metodą. Jeigu turite lytinių santykių su nėščia moterimi, naudokite prezervatyvus, kad apsaugotumėte negimusį vaiką.
- Moterims, prižiūrinčioms pacientus, vaisto paruošimo ir vartojimo informacija pateikta 3 skyriuje „Kaip vartoti Enzalutamide Accordpharma“.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Enzalutamide Accordpharma gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti vidutiniškai. Buvo pranešta apie traukulius, pasireiškusius Enzalutamide Accordpharma vartojusiems pacientams. Jeigu Jums traukulių rizika yra padidėjusi, pasakykite gydytojui.

Enzalutamide Accordpharma sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Enzalutamide Accordpharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Įprasta dozė yra 160 mg (keturios 40 mg plėvele dengtos tabletės arba dvi 80 mg plėvele dengtos tabletės arba viena 160 mg plėvele dengta tabletė), vartojama tuo pačiu metu kartą per parą.

Enzalutamide Accordpharma vartojimas

- Tabletes nurykite nepažeistas, užgerdami pakankamu kiekiu vandens.
- Prieš nurydami tablečių neperpjaukite, nelaužykite ir nekramtykite.
- Enzalutamide Accordpharma galima vartoti valgant arba kitu laiku.
- Enzalutamide Accordpharma negali ruošti kiti asmenys, išskyrus pacientą ar jį prižiūrintį asmenį. Nėščios ar galinčios pastoti moterys neturėtų rankomis liesti pažeistų Enzalutamide Accordpharma plėvele dengtų tablečių be apsaugos, pvz., pirštinių.

Gydytojas taip pat gali paskirti kitų vaistų, kol vartojate Enzalutamide Accordpharma.

Ką daryti pavartojus per didelę Enzalutamide Accordpharma dozę?

Jeigu pavartosite daugiau tablečių, nei paskirta, nustokite vartoti Enzalutamide Accordpharma ir kreipkitės į gydytoją. Jums gali padidėti traukulių ar kitokio šalutinio poveikio rizika.

Pamiršus pavartoti Enzalutamide Accordpharma

- Pamiršus pavartoti Enzalutamide Accordpharma įprastu metu, įprastą dozę suvartokite kuo greičiau, kai tik prisiminsite.
- Pamiršus pavartoti Enzalutamide Accordpharma visą parą, įprastą dozę vartokite kitą parą.
- Pamiršus pavartoti Enzalutamide Accordpharma daugiau nei vieną parą, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- **Negalima vartoti dvigubos dozės** norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Enzalutamide Accordpharma

Nenustokite vartoti šio vaisto, nebent liepė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Traukuliai

Traukulių patyrė apytiksliai 6 iš 1 000 žmonių, vartojusių Enzalutamide Accordpharma ir mažiau nei 3 iš 1 000 žmonių, vartojusių placebo.

Traukuliai labiau tikėtini, jeigu vartojate didesnę, nei rekomenduojama, šio vaisto dozę, jeigu vartojate tam tikrus kitus vaistus arba jeigu jums yra didesnė traukulių rizika.

Jeigu patyrėte traukulių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nuspręsti, kad turite nutraukti Enzalutamide Accordpharma vartojimą.

Laikinos užpakalinės encefalopatijos sindromas (LUES)

Gauta retų pranešimų, kad Enzalutamide Accordpharma vartojantiems pacientams pasireiškė LUES (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų) – retai pasitaikanti, grįžtama galvos smegenis pažeidžianti būklė. Jei Jums atsirado traukulių, stiprus galvos skausmas, sumišimas, aklumas ar kitokie regėjimo sutrikimai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Nuovargis, pargriuvimai, kaulų lūžiai, karščio pylimai, didelis kraujospūdis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Galvos skausmas, nerimo jausmas, odos sausumas, niežėjimas, sunkumas prisiminti, širdies arterijų užsikimšimas (išeminė širdies liga), krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija), spenelių skausmas, krūtų jautrumas, neramių kojų sindromas (nekontroliuojamas noras judinti kurią nors kūno dalį, paprastai koją), sumažėjęs dėmesys, užmaršumas, pakitęs skonio pojūtis, sunkumas aiškiai mąstyti.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Haliucinacijos, mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje (kepenų funkcijos sutrikimo požymis).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Raumenų skausmas, raumenų spazmai, raumenų silpnumas, nugaros skausmas, pakitimai elektrokardiogramoje (QT intervalo pailgėjimas), sunkumas ryjant šį vaistą, įskaitant springimą, virškinimo trakto sutrikimai, įskaitant pykinimą, išbėrimą, vėmimą, veido, lūpų, liežuvio ir/arba ryklės patinimas, trombocitų skaičiaus sumažėjimas (tai padidina kraujavimo ir mėlynų atsiradimo riziką), viduriavimas, odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikinyš arba „jaučio akis“ – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema), arba kita sunki odos reakcija, pasireiškianti rausvomis neiškilusiomis, į taikinį panašiomis arba apskritomis dėmėmis ant liemens, dažnai su pūslėmis viduryje, odos lupimusi, burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių opomis, kurios gali pasireikšti po karščiavimo ir į gripą panašių simptomų (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas), sumažėjęs apetitas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Enzalutamide Accordpharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Enzalutamide Accordpharma sudėtis

Veiklioji medžiaga yra enzalutamidas.

Kiekvienoje Enzalutamide Accordpharma 40 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg enzalutamido.

Kiekvienoje Enzalutamide Accordpharma 80 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 80 mg enzalutamido.

Kiekvienoje Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg enzalutamido.

Pagalbinės plėvele dengtos tabletės medžiagos yra:

- Tabletės šerdis: hipromeliozės acetatas sukcinatas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas
- Tabletės apvalkalas: hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis (E1521), talkas (E553b), geltonasis geležies oksidas (E172)

Enzalutamide Accordpharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Enzalutamide Accordpharma 40 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, maždaug 10 mm, apvalios formos, plėvele dengtos tabletės su vienoje pusėje įspaustu užrašu „L1“, o kita pusė – lygi.

- Kiekvienoje dėžutėje yra 112 tablečių 4 lizdiniuose dėkluose, po 28 tabletes kiekviename.
- Kiekvienoje dėžutėje yra 28 x 1 tabletės kryžmiškai perforuotų lizdinių plokštelių pakuotėje. Sudėtinėse kryžmiškai perforuotų lizdinių plokštelių pakuotėse yra 112 x 1 tablečių (4 pakuotės po 28 x 1 tabletes).

Enzalutamide Accordpharma 80 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, maždaug 17 x 9 mm, ovalios formos, plėvele dengtos tabletės su vienoje pusėje įspaustu užrašu „L2“, o kita pusė – lygi.

- Kiekvienoje dėžutėje yra 56 tabletės ir 112 tablečių atitinkamai 4 ir 8 lizdiniuose dėkluose, po 14 tablečių kiekviename.
- Kiekvienoje dėžutėje yra 14 x 1 tablečių kryžmiškai perforuotų lizdinių plokštelių pakuotėje. Sudėtinėse kryžmiškai perforuotų lizdinių plokštelių pakuotėse yra 56 x 1 tabletės (4 pakuotės po 14 x 1 tablečių) ir 112 x 1 tablečių (8 pakuotės po 14 x 1 tablečių).

Enzalutamide Accordpharma 160 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, maždaug 21 x 11 mm, ovalios formos, plėvele dengtos tabletės su vienoje pusėje įspaustu užrašu „L3“, o kita pusė – lygi.

- Kiekvienoje dėžutėje yra 28 tabletės, 56 tabletės, 84 tabletės ir 112 tablečių atitinkamai 2, 4, 6 ir 8 lizdiniuose dėkluose, po 14 tablečių kiekviename.
- Kiekvienoje dėžutėje yra 14 x 1 tablečių kryžmiškai perforuotų lizdinių plokštelių pakuotėje. Sudėtinėse kryžmiškai perforuotų lizdinių plokštelių pakuotėse yra 28 x 1 tabletės (2 pakuotės po 14 x 1 tablečių), 56 x 1 tabletės (4 pakuotės po 14 x 1 tablečių), 84 x 1 tabletės (6 pakuotės po 14 x 1 tablečių) ir 112 x 1 tablečių (8 pakuotės po 14 x 1 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Ispanija

Gamintojas

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Lenkija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Nyderlandai

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari 32009, Graikija

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14
Pol. Ind.Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Ispanija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.