

- Conserve esta información, ya que podría tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarlos.
- No vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si tiene más inquietudes sobre el producto, convérselas con su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que usted cree que tiene, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Ensuvanza y para qué se utiliza?

2. Antes de utilizar Ensuvanza

3. ¿Cómo tomar Ensuvanza?

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Ensuvanza?

5. Conservación de Ensuvanza

6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Ensuvanza y para qué se utiliza?

Enzalutamida es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de cáncer de próstata que ha dejado de responder a otros tratamientos que descienden de la testosterona (terapia de privación de andrógenos). Es un medicamento que actúa bloqueando la actividad de unas hormonas llamadas andrógenos como la testosterona. Al bloquear los receptores para los andrógenos, la Enzalutamida detiene el crecimiento y división de las células cancerosas de la próstata.

2. Antes de utilizar Ensuvanza

- Qué personas no deben utilizar Ensuvanza
- Si es alérgico a la Enzalutamida o a cualquier otro componente de este medicamento.
 - Mujeres embarazadas o mujeres con posibilidades de embarazo no deben utilizar Enzalutamida
 - No debe ser utilizado en menores de 18 años.

Antes de iniciar el tratamiento con Ensuvanza Ud. debe conocer la siguiente información:

Convsulencia

Se han comunicado convulsiones en 4 de cada mil pacientes que tomaban este medicamento. A

continuación se lista una serie de situaciones que pueden aumentar el riesgo de sufrir convulsiones cuando se toma Enzalutamida:

- Si anteriormente sufrió convulsiones.
- Si sufrió una lesión grave en la cabeza o tiene antecedentes de traumatismo craneal.
- Si ha tenido o tiene un tumor cerebral o cáncer que se haya extendido al cerebro.
- Si consume habitualmente o de vez en cuando cantidades elevadas de alcohol.
- Si está tomando medicamentos que aumenten el riesgo de sufrir convulsiones.
- Si tiene o ha tenido una lesión del tipo accidente cerebrovascular.

Si tiene una crisis epiléptica durante el tratamiento, consulte a su médico lo antes posible. Debido al riesgo de sufrir convulsiones asociado al uso de Enzalutamida puede existir cierto riesgo al manejar vehículos o maquinarias, donde la pérdida repentina del conocimiento puede causar daño grave a ellos mismos como a las demás personas.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR):

Se han comunicado casos raros de SEPR, una enfermedad, rara, reversible, que afecta al cerebro, en pacientes tratados con Enzalutamida. Si tiene una crisis epiléptica, empeoramiento del dolor de cabeza, confusión, ceguera, u otros problemas en la visión, contacte con su médico lo antes posible.

Enzalutamida no está indicado en las mujeres:

Este medicamento puede ser perjudicial para el feto o puede provocar un aborto, si lo toma una mujer embarazada. No se debe administrar a mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas o que estén durante el periodo de lactancia.

Enzalutamida puede afectar la fertilidad masculina:

Si tiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil debe utilizar preservativo y otro método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y en los tres meses posteriores a la última toma del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento su médico necesita conocer:

- Si ud. está tomando medicamentos para evitar la formación de coágulos sanguíneos (como por ejemplo warfarina, acenocumarol).
- Si ud. está recibiendo quimioterapia con docetaxel.
- Si ud. tiene alguna enfermedad en el hígado.
- Si ud. tiene alguna enfermedad de los riñones.
- Si ud. presenta cualquier alteración cardíaca, o de los vasos sanguíneos, incluidos los problemas de ritmo cardíaco (arritmias), o si está siendo tratado con medicamentos para corregir estas alteraciones.
- Si ud. es alérgico a Enzalutamida, o alguno de los componentes de la formulación. Estos podrían provocar erupción o inflamación de cara, lengua, labios o garganta. Si ud. sabe que es alérgico a ellos, no tome Ensuvanza.
- Medicación que esté tomando: Es importante que comunique a su médico o farmacéutico que medicamento está tomando, que ha tomado recientemente o que podría tener que tomar, incluidos los medicamentos recetados, los de venta

libre, las vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos que se listan, ya que pueden aumentar el riesgo de sufrir convulsiones cuando se toman a la vez que Enzalutamida, pueden modificar el efecto de la Enzalutamida o la Enzalutamida puede modificar el efecto de los otros medicamentos:

- Algunos medicamentos utilizados para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias (p. ej. Aminofilina, teofilina)
- Medicamentos utilizados para tratar algunos trastornos psiquiátricos, como depresión y esquizofrenia (p. ej. Clozapina, olanzapina, risperidona, ziprasidona, bupropión, litio, clorpromazina, mesoridazina, tiordiazina, amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, mirtazapina)
- Algunos medicamentos para el tratamiento del dolor (p. ej. Petidina, fentanilo, tramadol)
- Otros medicamentos podrían influir en el efecto de la Enzalutamida o ésta influir sobre el efecto de los medicamentos. Comunique a su médico si está recibiendo medicamentos para:
 - Reducir el colesterol (p. ej. gemfibrozilo, atorvastatina, simvastatina)
 - Tratar el dolor (p. ej. fentanilo, tramadol)
 - Tratar el cáncer (p. ej. cabazitaxel)
 - Tratar la epilepsia (p. ej. carbamazepina, clonazepam, fenitoína, primidona, ácido valproico)
 - Tratar determinados trastornos psiquiátricos como ansiedad grave o esquizofrenia (p. ej. diazepam, midazolam, haloperidol)
 - Tratar trastornos del sueño (p. ej. zolpidem)
 - Tratar problemas cardíacos o disminuir la presión arterial (p. ej. bisoprolol, digoxina, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino, propranolol, verapamilo)
 - Tratar enfermedades graves relacionadas con la inflamación (p. ej. dexametasona, prednisolona)
 - Tratar la infección por el VIH (p. ej. indinavir, ritonavir)
 - Tratar infecciones bacterianas (p. ej. claritromicina, doxiciclina)
 - Tratar trastornos del tiroides (p. ej. levotiroxina)
 - Tratar la gota (p. ej. colchicina)
 - Tratar trastornos del estómago (p. ej. omeprazol)
 - Prevenir problemas cardíacos o ictus (p. ej. dabigatrán etexilato)
 - Prevenir el rechazo de órganos (p. ej. tacrolimus)

Enzalutamida puede interferir con algunos medicamentos que se utilizan para tratar problemas del ritmo cardíaco (p. ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se usa con ciertos medicamentos (p. ej. metadona, utilizada para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la drogadicción), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para enfermedades mentales graves.

Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos citados anteriormente. Podría ser necesario modificar la dosis de enzalutamida o de cualquier otro medicamento que esté tomando.