انزالوتامید®

قرص روکش‌دار

پیش از شروع مصرف تنزالا® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما در برگیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی تنزالا® است. درصورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این دفترچه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این دفترچه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این دفترچه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

در این دفترچه به سؤالات زیر پاسخ داده می‌شود:

- تنزالا® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟
- چه افرادی نباید تنزالا® را دریافت کنند؟
- پیش از دریافت تنزالا® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟
- آیا تنزالا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟
- آیا تنزالا® با سایر داروها تداخل دارد؟

- ایمنی مصرف تنزالا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟
- آیا در طول مدت مصرف تنزالا® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟
- آیا تنزالا® حاوی سدیم است؟
- نحوه مصرف تنزالا® چگونه است؟
- در صورت مصرف بیش از حد تنزالا® چه باید کرد؟
- در صورت فراموشی مصرف تنزالا® چه باید کرد؟
- تنزالا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

- تنزالا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟
- تنزالا® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

تنزالا® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما تنزالا® و نام ژنریک آن انزالوتامید است. تنزالا® با مهار فعالیت هورمون‌های آندروژنی (مانند تستوسترون) باعث کاهش رشد و تقسیم سلول‌های سرطانی پروستات می‌شود. تنزالا® در بزرگسالان مبتلا به سرطان پروستات در شرایط زیر تجویز می‌شود:

- سرطان به درمان‌های هورمونی یا جراحی (برای کاهش سطح تستوسترون) پاسخ نداده باشد.

یا

- سرطان به سایر ارگان‌های بدن منتشر شده و به درمان‌های هورمونی و جراحی (برای کاهش سطح تستوسترون) پاسخ داده باشد.

این دارو ممکن است در مواردی که در این دفترچه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز این دارو سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید تنزالا® را دریافت کنند؟

- اگـر در گذشـته سـابقه واکنـش حساسـیتی بـه انزالوتامیـد و یا مـواد جانبـی موجود در تنـزالا® را داشـته‌اید. (لیسـت ایـن مـواد در قسـمت آخـر دفترچـه راهنما آمده اسـت.)
- اگـر بـاردار هسـتید یا قصـد بـارداری دارید. (قسـمت "ایمنی مصـرف تنـزالا® در دوران بـارداری و شـیردهی چگونه اسـت؟" را مطالعـه کنید.)

پیـش از دریافـت تنزالا® یـا در طول درمان بـا آن چه مـواردی را حتماً بایـد به پزشـک خود اطـلاع دهید؟

- اگـر دارویـی مصـرف می‌کنیـد کـه احتمـال بـروز تشـنج را بـالا می‌بـرد. (قسـمت "آیـا تنـزالا® بـا سـایر داروهـا تداخـل دارد؟" را مطالعـه کنیـد.)
- اگـر در طـول درمـان بـا تنزالا® دچار تشـنج شـدید، فـوراً به پزشـک خود اطـلاع دهید. پزشـک در خصـوص ادامه یـا قطع مصـرف دارو تصمیـم می‌گیرد.
- در صـورت بـروز تشـنج، سـردرد تشـدید شـونده، احسـاس گیجـی، مشـکلات بینایی یا نابینایـی فـوراً بـه پزشـک خـود اطـلاع دهیـد. ایـن علائـم ممکن اسـت نشـانه سـندرم

انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی باشند. (قسمت "تنزالا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟" را مطالعه کنید.)

- در صورت بروز علائم خونریزی گوارشی، وجود خون در ادرار، احساس نیاز به دفع اورژانسی ادرار به صورت مکرر، در طول درمان با تنزالا®، به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا ممکن است نشانه ابتلا به سرطان‌های ثانویه از جمله سرطان مثانه و کولون باشد.
- اگر برای جلوگیری از لخته‌شدن خون دارویی مصرف می‌کنید. (مانند وارفارین، آسنوکومارول و کلوپیدوگرل)
- اگر داروی شیمی‌درمانی مانند دوسه‌تاکسل مصرف می‌کنید.

- اگر مبتلا به مشکلات کبدی هستید.
- اگر مبتلا به مشکلات کلیوی هستید.
- اگر مبتلا به مشکلات قلبی-عروقی، از جمله ریتم نامنظم قلب هستید و یا برای این مشکلات دارویی مصرف می‌کنید. احتمال بروز مشکلات ریتم قلب با مصرف این دارو افزایش می‌یابد.
- اگر به انزالوتامید حساسیت دارید. علائم آن می‌تواند به صورت راش پوستی یا تورم صورت، زبان، لب‌ها و گلو بروز کند. در صورت بروز این علائم فوراً به مراکز درمانی مراجعه کنید.

- در برخی موارد راش‌های شدید پوستی، پوسته‌ریزی، تاول و زخم‌های دهانی به دنبال مصرف انزالوتامید گزارش شده است. در صورت بروز هر یک از این علائم فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

آیا تنزالا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف تنزالا® در کودکان و نوجوانان توصیه نمی‌شود.

آیا تنزالا® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با تنزالا® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

برخی از داروهایی که در مصرف همزمان با تنزالا® احتمال بروز تشنج را افزایش می‌دهند، عبارتند از:

- برخی از داروهای ضد آسم و سایر بیماری‌های ریوی (مانند آمینوفیلین و تئوفیلین)

- برخی از داروهای اعصاب و روان (مانند کلوزاپین، الانزاپین، ریسپریدون، زیپراسیدون، بوپروپیون، لیتیم، کلرپرومازین، مزوریدازین، تیوریدازین، آمی‌تریپتیلین، دسی‌پرامین، دوکسپین، ایمی‌پرامین، ماپروتیلین، میرتازاپین)
- برخی از مسکن‌ها مانند پتیدین

سایر داروهایی که می‌توانند با تنزالا® تداخل داشته باشند، عبارتند از:

- جم‌فیروزیبل، آتورواستاتین، سیمواستاتین
- فنتانیل، ترامادول

- کابازی‌تاکسل
- کاربامازپین، کلونازپام، فنی‌توئین، پریمیدون، والپروئیک اسید
- دیازپام، میدازولام، هالوپریدول
- زولپیدم
- بیزوپرولول، دیگوکسین، دیلتیازم، فلودیپین، نیکاردیپین، نیفدپین، پروپرانولول، وراپامیل
- دگزامتازون، پردنیزولون

- ایندیناویر، ریتوناویر
- کلاریترومایسین، داکسی‌سایکلین
- لووتیروکسین
- کلشی‌سین
- امپرازول
- دابیگاتران اتکسیلات
- تاکرولیموس

تنـزالا® ممکـن اسـت بـا داروهایی که برای درمان مشـکلات ریتم قلب اسـتفاده می‌شـوند (ماننـد کوئینیدیـن، پروکائین‌آمید، آمیودارون، سـوتالول)، تداخل داشـته باشـد. همچنین در صـورت مصـرف همزمـان بـا برخـی از داروهـا ماننـد متـادون، موکسی‌فلوکساسـین و داروهـای ضدجنـون، احتمـال بـروز مشـکلات ریتم قلـب افزایـش می‌یابد.

در صورتـی کـه هـر یـک از ایـن داروهـا را مصـرف می‌کنید، به پزشـک خود اطـلاع دهید؛ زیـرا ممکن اسـت پزشـک دوز تنـزالا® یا سـایر داروهایتـان را تغییر دهد.

ایمنی مصرف تنزالا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

- تنزالا® در خانم‌ها کاربردی ندارد. مصرف این دارو در خانم باردار، می‌تواند باعث آسیب به جنین یا سقط جنین شود. خانم‌هایی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند یا قصد باردار شدن دارند، نباید تنزالا® را مصرف کنند.
- تنزالا® ممکن است قدرت باروری آقایان را تحت تأثیر قرار دهد.
- آقایانی که تنزالا® مصرف می‌کنند، برای جلوگیری از بارداری شریک جنسی خود باید در طول درمان و حداقل تا ۳ ماه پس از پایان دوره درمان با تنزالا® از کاندوم و یک روش پیشگیری دیگر استفاده نمایند. اگر شریک جنسی باردار باشد، استفاده

از کاندوم در طول رابطه الزامی است.

- خانم‌هایی که باردار هستند یا قصد باردار شدن دارند، نباید بدون دستکش با قرص‌های شکسته یا آسیب‌دیده تنزالا® در تماس باشند.

آیا در طول مدت مصرف تنزالا® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

تنزالا® ممکن است تا حدودی بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تأثیر داشته باشد. از آن جا که بروز تشنج در بیمارانی که انزالوتامید مصرف می‌کنند، گزارش شده است؛ در صورتی که احتمال بروز تشنج در شما بالا است، در این خصوص با

پزشک خود مشورت کنید.

آیا تنزالا® حاوی سدیم است؟

هر قرص تنزالا® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

نحوه مصرف تنزالا® چگونه است؟

تنزالا® را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید.

میزان مصرف تنزالا®، معمولاً ۱۶۰ میلی‌گرم (۴ قرص روکش‌دار ۴۰ میلی‌گرمی یا ۲ قرص روکش‌دار ۸۰ میلی‌گرمی) یک بار در روز در یک زمان مشخص است.

- قرص را روزانه با یا بدون غذا، با یک لیوان کامل آب بنوشید.
- قرص را به طور کامل بلعیده و از خرد کردن، نصف کردن و یا جویدن آن خودداری نمایید.
- توصیه می‌شود هیچکس به جز بیمار یا مراقبان بیمار با قرص تماس نداشته باشند. خانم‌هایی که باردار هستند یا قصد بارداری دارند، نباید بدون دستکش با قرص‌های شکسته یا آسیب‌دیده تنزالا® در تماس باشند.

در صورت مصرف بیش از حد تنزالا® چه باید کرد؟

اگـر دارو را بیشـتر از میـزان تجویـز شـده مصـرف کردید، بلافاصله به پزشـک خـود اطلاع دهیـد؛ ممکـن اسـت احتمال بروز تشـنج یا سـایر عوارض در شـما افزایـش یابد.

در صورت فراموشی مصرف تنزالا® چه باید کرد؟

- اگـر مصـرف دوز روزانـه دارو را فرامـوش کردیـد، بـه محـض یـادآوری در همـان روز آن دوز را مصـرف نماییـد.
- اگـر مصـرف دوز روزانـه دارو را فرامـوش کردیـد و تا دوز بعـدی به خاطـر نیاوردید، دوز

فرامـوش شـده را مصـرف نکنیـد و دوز بعـد را مطابق دسـتور تجویز شـده مصـرف نمایید.
- اگـر مصـرف دارو را در بیـش از یـک روز فرامـوش کردیـد، فـوراً به پزشـک خـود اطلاع دهید.
- از دو برابر کردن یک دوز برای جبران دوز فراموش‌شده خودداری نمایید.

تنزالا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

تنـزالا® نیـز ماننـد سـایر داروهـا می‌توانـد موجـب بروز عـوارض ناخواسـته شـود. هر چند ایـن عـوارض در همـه افـراد مصرف‌کننده بـروز نخواهـد کرد.

تشنج

احتمال بروز تشنج در موارد زیر افزایش می‌یابد:

- دارو بیش از میزان تجویز شده مصرف شود.
- مصرف همزمان تنزالا® با برخی از داروها (در قسمت "آیا تنزالا® با سایر داروها تداخل دارد؟" به آن‌ها اشاره شده است).
- احتمال بروز تشنج در شما بیشتر از افراد عادی باشد.

در صورت بروز تشنج، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک در خصوص ادامه یا

قطع مصرف دارو تصمیم می‌گیرد.

سندرم انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی

این سندرم یک عارضه نادر و برگشت‌پذیر است که مغز را درگیر می‌کند. در صورت بروز تشنج، سردرد تشدید شونده، احساس گیجی، مشکلات بینایی یا نابینایی فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

سایر عوارض تنزالا® بر اساس میزان شیوع عبارتند از:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ٪۱۰):

احساس خستگی، سقوط، شکستگی استخوان، گرگرفتگی، پرفشاری خون.

عوارض شایع (با شیوع بین ٪۱ تا ٪۱۰):

سردرد، اضطراب، خشکی پوست، خارش، اختلال حافظه، گرفتگی عروق قلبی، بزرگ شدن پستان در آقایان، سندرم پای بی‌قرار، کاهش تمرکز، فراموشی، تغییر در حس چشایی.

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ٪۰/۱ تا ٪۱):

توهم، اختلال در تفکر، کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون.

عوارض با شیوع نامشخص:

درد عضلانی، اسپاسم عضلانی، ضعف عضلانی، درد پشت، افزایش فاصله QT در نوار قلب، احساس تهوع، استفراغ، ضایعات پوستی قرمز رنگ (اریتم مولتی فرم)، راش پوستی، کاهش تعداد پلاکت‌های خون، اسهال، تورم صورت، دهان، زبان، لب‌ها و یا گلو.

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض تنزالا® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

تنزالا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- تنزالا® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- تنزالا® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- جهت محافظت از رطوبت، تنزالا® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا

داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

تنزالا® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از انزالوتامید به عنوان ماده مؤثره و از هایپروملوز استات سوکسینات، میکروکریستالین سلولز، کراس کارملوز سدیم، کلوئیدال سیلیکون دی‌اکسید و سدیم استئاریل فومارات به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

هر قرص روکش‌دار ۴۰ میلی‌گرمی تنزالا® حاوی ۴۰ میلی‌گرم انزالوتامید است. تنزالا® ۴۰ میلی‌گرمی به صورت قوطی‌های ۱۲۰ عددی به همراه یک دفترچه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

هر قرص روکش‌دار ۸۰ میلی‌گرمی تنزالا® حاوی ۸۰ میلی‌گرم انزالوتامید است. تنزالا® ۸۰ میلی‌گرمی به صورت قوطی‌های ۶۰ عددی به همراه یک دفترچه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

ممکن است تمام دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازنگری:
آگوست ۲۰۲۲ برابر با مرداد ۱۴۰۱

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت،
خیابان هفتم غربی
تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷
فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷
پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com
وب‌سایت: www.nanoalvand.com
پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

01.08.15. 06

Tenzala®

Film-coated Tablet

Enzalutamide

Read this leaflet carefully before you start taking Tenzala®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed at the last page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet:

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

1. What Tenzala® is and what it is used for

Tenzala® contains the active substance enzalutamide. Tenzala® is used to treat adult men with prostate cancer that:

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

Or

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

How Tenzala® works

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

2. What you need to know before you use Tenzala®

Do not use Tenzala®

- If you are allergic to enzalutamide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are pregnant or may become pregnant (see "Pregnancy, breast-feeding and fertility").

Warnings and precautions

Seizures

If you are taking a medicine that can cause seizures or that can increase the susceptibility for having seizures (see “Other medicines and Tenzala®” below).

If you have a seizure during treatment, see your doctor as soon as possible. Your doctor may decide that you should stop taking Tenzala®.

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)

There have been rare reports of PRES, a rare, reversible condition involving the brain, in patients treated with enzalutamide. If you have a seizure, worsening headache, confusion, blindness or other vision problems, please contact your doctor as soon as possible. (See also section 4 “Possible side effects”).

Risk of new cancers (second primary malignancies)

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

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

Talk to your doctor before taking Tenzala®:

- If you are taking any medicines to prevent blood clots (e.g. warfarin, acenocoumarol, clopidogrel)

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

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

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

- If you are allergic to enzalutamide, this may result in a rash or swelling of the face, tongue, lip or throat. If you are allergic to enzalutamide or any of the other ingredients of this medicine, do not take Tenzala®.
- Serious skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores have been reported in association with enzalutamide treatment. Seek medical attention immediately if you notice any of these symptoms.

Children and adolescents

This medicine is not for use in children and adolescents.

Other medicines and Tenzala®

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

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

- Certain medicines used to treat asthma and other respiratory diseases (e.g. aminophylline, theophylline).
- Medicines used to treat certain psychiatric disorders such as depression and schizophrenia (e.g. clozapine, olanzapine, risperidone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepin,

imipramine, maprotiline, mirtazapine).

- Certain medicines for the treatment of pain (e.g. pethidine).

Tell your doctor if you are taking the following medicines. These medicines may influence the effect of Tenzala®, or Tenzala® may influence the effect of these medicines.

This includes certain medicines used to:

- Lower cholesterol (e.g. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- Treat pain (e.g. fentanyl, tramadol)

- Treat cancer (e.g. cabazitaxel)
- Treat epilepsy (e.g. carbamazepine, clonazepam, phenytoin, primidone, valproic acid)
- Treat certain psychiatric disorders such as severe anxiety or schizophrenia (e.g. diazepam, midazolam, haloperidol)
- Treat sleep disorders (e.g. zolpidem)
- Treat heart conditions or lower blood pressure (e.g. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine, propranolol, verapamil)

- Treat serious disease related to inflammation (e.g. dexamethasone, prednisolone)
- Treat HIV infection (e.g. indinavir, ritonavir)
- Treat bacterial infections (e.g. clarithromycin, doxycycline)
- Treat thyroid disorders (e.g. levothyroxine)
- Treat gout (e.g. colchicine)
- Treat stomach disorders (e.g. omeprazole)
- Prevent heart conditions or strokes (e.g. dabigatran etexilate)

- Prevent organ rejection (e.g. tacrolimus)

Tenzala® might interfere with some medicines used to treat heart rhythm problems (e.g. quinidine, procainamide, amiodarone and sotalol) or might increase the risk of heart rhythm problems when used with some other medicines [e.g. methadone (used for pain relief and part of drug addiction detoxification), moxifloxacin (an antibiotic), antipsychotics (used for serious mental illnesses)].

Tell your doctor if you are taking any of the medicines listed above. The dose of Tenzala® or any other medicines that you are taking

may need to be changed.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

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

Driving and using machines

Tenzala® may have moderate influence on the ability to drive and use machines. Seizures have been reported in patients taking

Tenzala®. If you are at higher risk of seizures, talk to your doctor.

Tenzala® contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (less than 23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially "sodium-free".

3. How to take Tenzala®

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

The usual dose is 160 mg (four 40 mg film-coated tablets or two

80 mg film-coated tablets), taken at the same time once a day.

Taking Tenzala®

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

wearing protection like gloves.

If you take more Tenzala® than you should

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

If you forget to take Tenzala®

- If you forget to take Tenzala® at the usual time, take your usual dose as soon as you remember.

- If you forget to take Tenzala® for the whole day, take your usual dose the following day.
- If you forget to take Tenzala® for more than one day, talk to your doctor immediately.
- Do not take a double dose to make up for the dose you forgot.

If you stop taking Tenzala®

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

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

your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Seizures

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

Seizures are more likely if you take more than the recommended dose of this medicine, if you take certain other medicines, or if you are at higher than usual risk of seizure.

If you have a seizure, see your doctor as soon as possible. Your doctor may decide that you should stop taking Tenzala®.

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)

There have been rare reports of PRES (may affect up to 1 in 1,000 people), a rare, reversible condition involving the brain, in patients treated with Tenzala®. If you have a seizure, worsening headache,

confusion, blindness or other vision problems, please contact your doctor as soon as possible.

Other possible side effects include:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

Tiredness, fall, broken bones, hot flushes, high blood pressure

Common (may affect up to 1 in 10 people)

Headache, feeling anxious, dry skin, itching, difficulty remembering, blockage of the arteries in the heart (ischemic heart disease), breast

enlargement in men (gynecomastia), symptom of restless legs syndrome (an uncontrollable urge to move a part of the body, usually the leg), reduced concentration, forgetfulness, change in sense of taste

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Hallucinations, difficulty thinking clearly, low white blood cell count

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Muscle pain, muscle spasms, muscular weakness, back pain, changes in ECG (QT prolongation), upset stomach including feeling

sick (nausea), a skin reaction that causes red spots or patches on the skin that may look like a target or "bulls-eye" with a dark red center surrounded by paler red rings (erythema multiforme), rash, being sick (vomiting), swelling of the face, lips, tongue and/or throat, reduction in blood platelets (which increases risk of bleeding or bruising), diarrhea

5. How to store Tenzala®

- Keep out of the sight and reach of children.

- Do not use Tenzala® after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

The active substance is enzalutamide.

The other ingredients (excipients) are hypromellose acetate succinate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, and sodium stearyl fumarate.

- Each Tenzala® 40 mg film-coated tablet contains 40 mg enzalutamide. 120 film-coated tablets are in a bottle, each bottle packaged in one box with a leaflet.

- Each Tenzala® 80 mg film-coated tablet contains 80 mg enzalutamide. 60 film-coated tablets are in a bottle, each bottle packaged in one box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

Last revision: August 2022

Address: West 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.
Tel: +9826-36671187
Fax: +9826-36671187
URL: www.nanoalvand.com
E-mail: info@nanoalvand.com

01.08.10. 03

Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand
(NanoAlvand)