

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.02.03

FLUTAMIDE Package Insert 20 01 2003 corrected

Package insert

ЛИСТОВКА КЪМ ОПАКОВКАТА

Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я четете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или към Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да ги увреди, дори ако техните симптоми са еднакви с Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява FLUTAMIDE и за какво се използва
2. Преди да използвате FLUTAMIDE
3. Как да използвате FLUTAMIDE
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на FLUTAMIDE

Име на лекарствения продукт

Flutamide

Флутамид

Лекарствено вещество

250 mg flutamide в една таблетка.

Помощни вещества

Повидон, лактоза монохидратна, картофено нишесте, натриев лаурилсулфат, микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициев двуокис, магнезиев стеарат.

Притежателят на разрешението за употреба на това лекарство е

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
5 Basel St., P.O. Box 319, Petach Tikva 49131, ISRAEL

Производителят на това лекарство е

Pharmachemie B.V.,
P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
The Netherlands

Регистрационен номер (в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ):

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУТАМИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствена форма и съдържание на опаковката

- 90 таблетки в блистерна опаковка или флакон
- 30 таблетки в блистерна опаковка или флакон
- 84 таблетки в блистерна опаковка
- 100 таблетки в блистерна опаковка
- 50 таблетки в блистерна болнична опаковка

Фармакотерапевтична група (медицинска категория)

Флутамид принадлежи към групата на антихормоните. Това са лекарства с ефект, противоположен на мъжките полови хормони, които се намират естествено в тялото (андрогени).

Показания (употреба)

- карцином на простатата, когато са се развили вторични разсейки (метастази) и когато хирургичното отстраняване е невъзможно. Флутамид се употребява в комбинация с хормонално лечение с LHRH-подобни субстанции или хирургична кастрация.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛУТАМИД

Не употребявайте Флутамид

- при свръхчувствителност към флутамид, активната съставка, или към което и да е от помощните вещества в състава на таблетката.

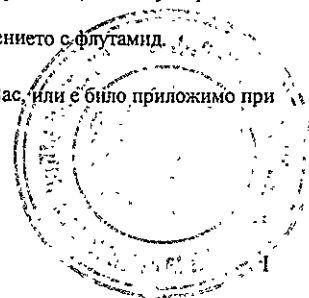
Проявете специално внимание при употребата на Флутамид

- Ако страдате от намалена функция на черния дроб и/или бъбреците, има по голяма вероятност да имате проблеми, когато употребявате флутамид.
- Ако страдате от кардиоваскуларни заболявания, съществува риск от задръжка на течности по време на лечението с флутамид.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от споменатите по-горе предупреждения е приложимо при Вас, или е било приложимо при Вас в миналото.

Употреба по време на бременност или кърмене

Неприложим, тъй като флутамид се употребява само при мъже.



Ефект върху възможността за шофиране и използване на машини

Това лечение може да причини умора, рядко замаяност и замъглено виждане. В този случай трябва да се прояви внимание при дейности, които изискват концентрация, като участие в уличното и пътното движение, боравене с машини и работа на високо.

Употреба на Флутамид в комбинация с други лекарства

Понятието взаимодействие значи, че лекарствата могат взаимно да повлияват своята активност и/или своите нежелани лекарствени реакции, ако се употребяват едновременно.

Бележка: следващите забележки могат да бъдат приложими също така към употребата на лекарствата в миналото или в бъдеще. Взаимодействие може да възникне когато тези таблетки се употребяват по едно и също време с:

- warfarin (лекарство, което намалява съсирването на кръвта).

Ако Вие употребявате или сте употребявали този вид лекарство, или друго лечение, моля запомнете това и помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет. Това важи също ако Вие употребявате лекарство без лекарско предписание.

Забележете, че Вие може да знаете това или друго лекарство под друго име, често името на запазената фабрична марка. В този раздел е споменато само лекарственото вещество на лекарствения продукт и не е споменато името на запазената фабрична марка. Следователно, Вие винаги трябва да обръщате внимание на опаковката и на вложената в нея листовка на лекарствения продукт, който употребявате в момента, за да видите кое е неговото лекарствено (активно) вещество.

Специални предпазни мерки

Ако флутамид е употребяван в течение на много дълъг период от време, Вие трябва да бъдете сигурни, че контрацепцията е адекватна; това е във връзка с възможен ефект на флутамид върху спермата. Тази предпазна мярка е необходима, ако Вие не сте претърпели хирургична кастрация като част от лечението на рак на простатата.

3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ФЛУТАМИД

Дозировка и употреба

Ако не е предписано по друг начин от Вашия лекар, употребата е както следва:

1 таблетка 3 пъти на ден (=24 часа).

Таблетките трябва да бъдат приемани с изобилно количество вода или друга течност (1 чаша) след ядене.

Продължителността на лечението се определя от лекаря.

Флутамид таблетки не са предназначени за деца.

Ако приемете повече флутамид, отколкото трябва

Ако приемете повече от предписаната доза, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. При сериозни случаи Вашият лекар може да предизвика повръщане.

Ако забравите да приемете флутамид

Ако забравите да вземете една доза, моля вземете тази доза колкото е възможно по-скоро. Ако времето за приемане на следващата доза, обаче, е почти дошло, прескочете пропуснатата доза и продължете с Вашата нормална дозова схема. Не вземайте двойна доза. В случай на съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

Ефекти, които могат да бъдат очаквани когато лечение с флутамид бъде спряно

Ако внезапно спрете употребата на флутамид, симптомите които сте имали преди лечението могат да се появят отново. В случай на съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Консултирайте се с Вашия лекар или отидете до най-близкият кабинет за спешна помощ на съседната болница колкото е възможно по-скоро, ако при Вас се появи комбинация от симптомите споменати по-долу:

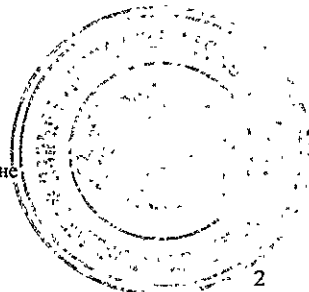
- сърбеж
- тъмно оцветяване на урината
- жълто оцветяване на кожата или бялото на очите
- треска
- болка в дясната страна на тялото

Освен това могат да се появят следните по-малко сериозни нежелани лекарствени реакции:

- развитие на млечните жлези при мъже
- възпаление на млечните жлези

Понякога се явява:

- секреция на течност от гърдните зърна
- промени в гърдите
- намалена продукция на сперма
- загуба на коса или промени във вида на косата
- нарушения на чернодробната функция
- разстройство в стомашните функции или болка в стомаха, усещане на парене в гърдите, гадене и повръщане
- запек или диария



- повишен апетит или намален апетит
- безсъние или умора, слабост
- болки в гръдния кош или нарушения в сърдечните функции и кръвната циркулация
- задръжка на течности (подуване на пръстите, подуване на глезените)
- горещи вълни (внезапно изпотяване и усещане на горещина)
- замаяност
- възпаление на мукозните мембрани на устата
- депресия, физическо неразположение, безпокойство
- намалено либидо (полово желание)
- жажда
- синини и обриви (сърбеж) по кожата
- главоболие
- мускулни крампи
- замъглено виждане
- объркване
- анемия
- намаляване на броя на белите кръвни клетки и/или кръвните плочици
- някои нарушения в кръвта (метхемоглобинемия)
- промяна в цвета на урината
- чувствителност към светлина (включително локализиран еритем (зачервяване), разязвявания, мехури и локално умъртвяване (гангрена) на кожата)

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако при Вас се появи една от споменатите по-горе сериозни нежелани лекарствени реакции, или ако се появи нежелана лекарствена реакция, която не е включена в листовката.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФЛУТАМИД

Съхранявайте лекарството при температура под 25°C, в оригиналната опаковка. Ако се съхранява по този начин, това лекарство може да бъде употребявано до датата обявена върху опаковка. Терминът 'Ехр' върху лентата (блистер) значи: 'не използвайте след'.

Дата на изтичане на срока на годност

Не употребявайте Флутамид след датата обявена на опаковката след 'ехр'. Първите две цифри отбелязват месеца, последните цифри отбелязват годината.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката:

20.01.2003

