

## Информационна листовка за пациента Lastet Capsules

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

- Пазете тази информационна листовка, защото може да Ви се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате някакви въпроси попитайте Вашия лекар или фармацевт;
- Това лекарство е предписано само за Вас. Не го предоставяйте на други, защото може да им навреди, независимо, че имат същите симптоми, за които лекарството Ви е предписано.

Съдържание на тази листовка:

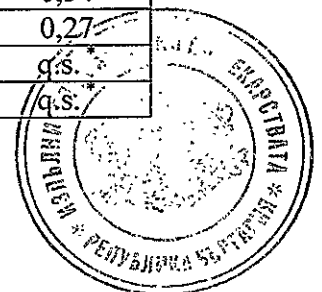
1. Какво представлява Ластет капсули и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да започнете да прилагате Ластет капсули?
3. Как се използва Ластет капсули?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как трябва да съхранявате Ластет капсули?

### Ластет капсули

Активното вещество е етопозид. Ластет капсули 100 mg, 50 mg, 25 mg съдържа съответно 100 mg, 50 mg, 25 mg етопозид за една капсула и полиетиленгликол, етилпарабен, пропилпарабен като неактивни съставки.

Състав: 1 капсула Ластет капсули от 100 mg, 50 mg, 25 mg съдържа:

Активно вещество	Етопозид	mg в една капсула		
		100	50	25
Помощни вещества	Глицерол	36	18	9
	Лимонена киселина	5	2,5	1,25
	Хидроксипропилцелулоза	3,6	1,8	0,9
	Полиетиленгликол 400	1155,4	577,7	288,85
Съставки на капсулната обвивка	Желатин (животински)	290	186	134
	Глицерол	116	74,4	53,6
	Сорбитол	29	18,6	13,4
	Титаниев диоксид	0,58	1,1	0,8
	Железен окис	0,58	0,09	0,01
	Етилпарабен	1,16	0,74	0,54
	Пропилпарабен	0,58	0,38	0,27
	Солна киселина	q.s.*	q.s.*	q.s.*
	Пречистена вода	q.s.*	q.s.*	q.s.*



q.s. \* – колкото е необходимо

**Производител:**  
Nippon Kayaku Co., Ltd.  
Tokyo Fujimi Bldg., 11-2,  
Fujimi 1 chome, Chiyoda-ku,  
Tokyo 102-8172  
Japan

**Вторично опаковане:**  
Cancernova GmbH  
Onkologische Arzneimittel  
Hirtenweg 2  
79276 Reute  
Germany

**Притежател на разрешението за употреба и отговорен за продажбата:**  
Euro Nippon Kayaku GmbH  
Staufenstrasse 4  
D-60323 Frankfurt am Main  
Germany

**1. Какво представлява Ластет капсули и за какво се използва?**

• **Лекарствена форма и съдържание**

Ластет капсули 100 mg, 50 mg и 25 mg съдържа съответно 100 mg, 50 mg и 25 mg етопозид за една капсула.

Ластет капсули се доставя в следните опаковки:

Ластет капсули 100 mg: 10 капсули в кутия

Ластет капсули 50 mg: 20 капсули в кутия

Ластет капсули 25 mg: 40 капсули в кутия

• **Фармакотерапевтична група**

Етопозид се отнася към групата на цитостатиците (лекарства за лечение на рака)

• **Лечебни показания**

Дребноклетъчен рак на белия дроб, недребноклетъчен рак на белия дроб, злокачествени лимфоми.

**2. Какво трябва да знаете преди да започнете да прилагате Ластет капсули?**

• **Да не се използва Ластет капсули:**

- ако сте свръхчувствителни към етопозид
- при тежко подтискане на костния мозък
- при данни за сериозна свръхчувствителност към Ластет капсули
- при бременност и кърмене

• **Специално внимание е необходимо при използването на Ластет капсули**

- ако имате подтискане на костния мозък;
- ако имате заболяване на черния дроб;
- ако имате заболяване на бъбреците;
- ако имате инфекция;
- ако имате варицела;
- ако сте в старческа възраст;
- ако сте в детеродна възраст - за възможни ефекти върху зародишните тъкани.

• **Бременност**



При изследвания на животни е установено тератогенно действие на етопозид във всички периоди на бременността. Поради това етопозид не трябва да се използва при бременност или потенциално бременни жени. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да прилагате това лекарство.

- **Кърмене**

Не трябва да се започва кърмене по време на лечението с етопозид. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да прилагате това лекарство.

- **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е известно дали Ластет капсули повлиява способността за шофиране и работа с машини.

- **Приложение на Ластет капсули в комбинация с други лекарства**

**Важна забележка:**

Обърнете внимание, че следващите данни може да се отнасят също при случай, когато Вие сте употребявали наскоро други лекарства или ще употребявате в близко бъдеще.

- подтискането на костния мозък от етопозид може да се усили от други противоракови лекарства, притежаващи такъв ефект, при комбинирането им с етопозид;

- повечето клинични данни показват, че фармакокинетиката на етопозид не се променя при едновременно прилагане с други противоракови лекарства. Едновременното прилагане на етопозид с циклоспорин, обаче, променя значително отделянето и концентрацията на етопозид във Вашия организъм и може да промени ефикасността и нежеланите ефекти на това лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате в момента или сте употребявали наскоро друго лекарство. Това се отнася и за лекарства, които се получават без рецепта.

### **3. Как се използва Ластет капсули?**

- Обикновено дозировката е 175-200 mg на ден в продължение на 5 последователни дни, през интервал от 3-4 седмици.

- Обикновено дозировката при "хроничните протоколи с приемане през устата" е 50 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност на ден, в продължение на 14-21 последователни дни, последвани от прекъсване на лечението за 1-2 седмици, според поносимостта и функцията на костния мозък.

- При пациенти в старческа възраст (над 65 години) дозата на лекарството се определя според общото състояние и поносимостта към химиотерапия, съответно стойностите на кръвната картина, показателите на чернодробната и бъбречна функция.

- Ластет капсули трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция като дозата на лекарството трябва да се индивидуализира.

Препоръчва се дозата да се определя въз основа на телесната повърхност на болния.

Ако забележите, че ефекта на Ластет капсули е прекалено силен или прекалено слаб се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.



При употреба на Ластет капсули трябва да се спазват общоприетите мерки за работа с цитостатици!

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички други лекарства, Ластет капсули може да има нежелани лекарствени реакции.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

- подтискане на косния мозък с намаляване на всички кръвни клетки (червени, бели кръвни клетки и тромбоцити)
- шок
- интерстициална пневмония
- опадане на косата (алопеция)
- липса на апетит
- гадене
- повръщане
- възпаление на лицевата на устната кухина
- диария
- общо неразположение
- повишаване на телесната температура
- главоболие
- болки в корема
- обрив на кожата

Ако получите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка или която считате за сериозна, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Как трябва да съхранявате Ластет капсули?**

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Ластет капсули трябва да се съхранява при температура от 2 до 8° C на сухо място.

Неизползваното количество трябва да бъде унищожено по съответен начин.

#### **Срок на годност:**

Да не се използва Ластет капсули след датата, означена на опаковката като "Годен до:"

Срокът на годност на Ластет капсули 100 mg, Ластет капсули 50 mg и Ластет капсули 25 mg, пакетирани за продажба, е 2 години от датата на производство при спазване на условията на съхранение.

#### **Допълнителна информация:**

За всяка информация за това лекарство, моля обръщайте се към представителството на Euro Nirron Kaoyaku в България:

Новус ЕООД

1421 София, ПК 54;

T: 0887782471; E-mail: [office@novus-ms.com](mailto:office@novus-ms.com)

**Дата на последна редакция на текста:**

Септември 2004 г.

