

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ДАТА СЪГЛ. Р-8086/31.10.08

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

FLUTASIN® 250 mg tablets  
ФЛУТАСИН 250 mg таблетки

### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Флутасин и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Флутасин
3. Как се прилага Флутасин
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Флутасин таблетки 250 mg  
Флутасин

Лекарствено вещество в 1 таблетка Флутасин: 250 mg Флутамид

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев лаурил сулфат, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат

Flutasin 30 таблетки в бутилка от тъмно стъкло и запушалки от синтетичен каучук (запечатани), по 1 бутилка в картонена кутия.

Flutasin 90 таблетки в бутилка от тъмно стъкло и запушалки от синтетичен каучук (запечатани), по 1 бутилка в картонена кутия.

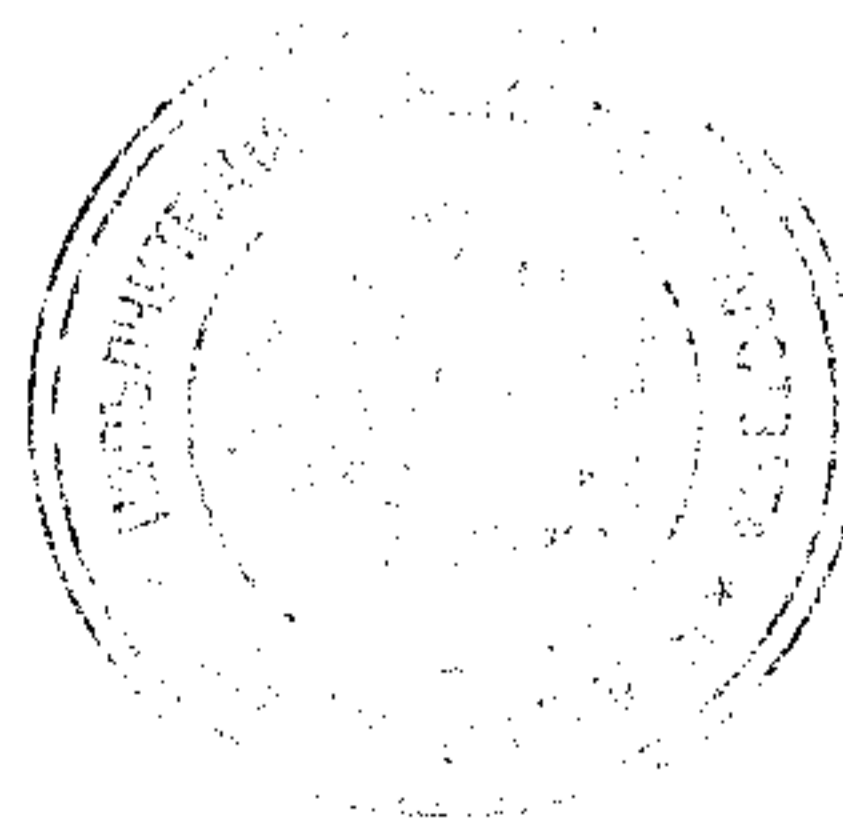
*Притежател на разрешението за употреба:*

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



*Производител:*

S. C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11<sup>th</sup> ION MIHALACHE BLVD.,

Bucharest , Sector 1, Румъния

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУТАСИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Флутасин е лекарствен продукт от т. нар. антихормони, използвани като противораково лечение, антиандрогени.

**Флутасин се прилага** за лечение на напреднал карцином на простатата, при който е показано потискане на ефектите на тестостерона.

- Като начално лечение - в комбинация с LHRH-антагонист;
- При хирургично кастрирани пациенти;
- При пациенти, които не са се повлияли от други форми на хормонално лечение или при пациенти, които не могат да толерират такова лечение.

Като компонент на лечението, използвано при локално прораснал В2-С2 (Т2b-Т4) рак на простатата Флутасин е индициран за намаляване обема на тумора, за усилване на контрола върху тумора и за удължаване на периода на ремисия; при обемни тумори, ограничени в простатата (стадий В2 или Т2b).

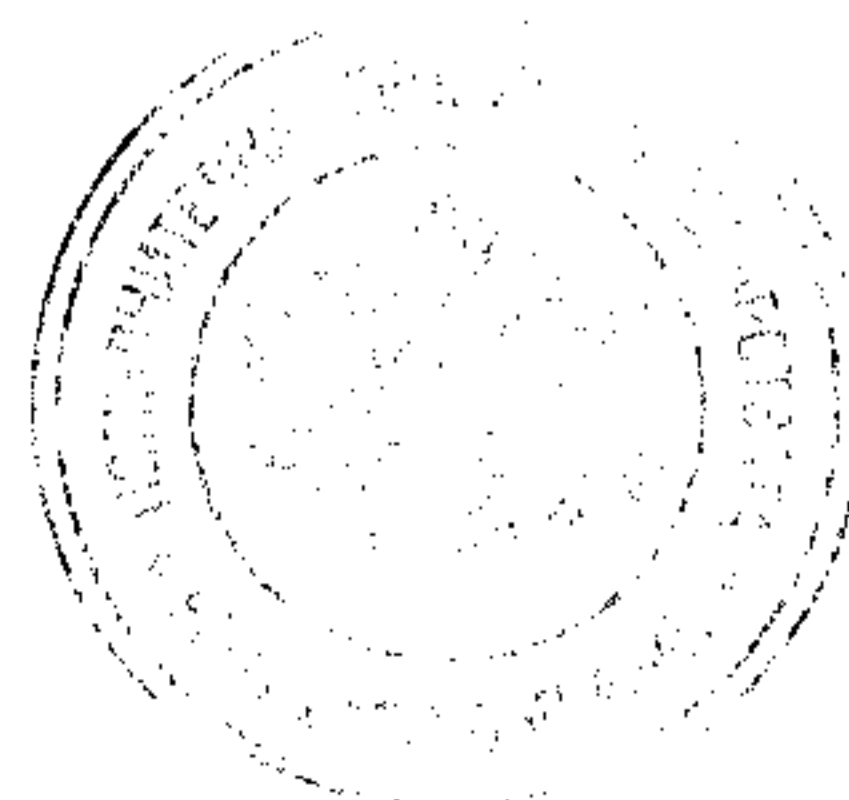
## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ФЛУТАСИН**

- свръхчувствителност към флутамид или която и да е от помощните съставки на лекарствения продукт;
- сериозни чернодробни увреждания.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Флутамид има увреждащ черния дроб потенциал. При пациенти с нарушения в чернодробната функция продължителното приложение трябва да бъде предшествано от внимателна оценка на ползите и рисковете във всеки индивидуален случай.

При употреба на флутамид се съобщава за увеличение на стойностите на трансаминазите, холестатична жълтеница, чернодробна некроза и чернодробна енцефалопатия. Тези нежелани реакции обикновено са обратими и отшумяват след спиране на приема или редуциране на приеманата доза., въпреки това има съобщения за сравнително редки случаи на смърт в резултат от тежки чернодробни увреждания при пациенти, приемащи флутамид.



При пациенти със стойности на серумните трансаминази 2-3 пъти по-високи от нормалните лечение с флутамид не бива да се започва. Функционални тестове на чернодробната функция трябва да се провеждат ежемесечно по време на първите 4 месеца след началото на терапията и периодично впоследствие. Съответно трябва да се проведе лабораторно тестване при появата на първия симптом на чернодробна дисфункция (упорит сърбеж, тъмна урина, безапетитие, жълтеница, болезненост в горен десен квадрант, грипоподобни симптоми). В случай, че има лабораторни данни за чернодробно увреждане или жълтеница при липса на чернодробни метастази, потвърдени чрез биопсия, е необходимо прекратяване на терапията или намаляване на дозата.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да преустановят терапията с флутамид и незабавно да потърсят лекарска помощ при поява на симптоми или признаци за хепатотоксичност.

При пациенти на постоянно лечение с флутамид, които не са били подложени на хирургична или медикаментозна кастрация трябва да се обмисли периодична проверка на броя на сперматозоидите. Прилагането на продукта води до завишени плазмени нива на тестостерон и естрадиол при такива пациенти. Това може да бъде свързано със задържане на течности и поради това трябва да се прояви предпазливост при употребата му ако е налице сърдечно заболяване.

Продуктът е предназначен само за пациенти от мъжки пол.

### **Приложение на Флутасин прием на храни и напитки**

Приемът на продукта не се влияе от храни и напитки.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Не се прилага (флутамид не се използва при жени).

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

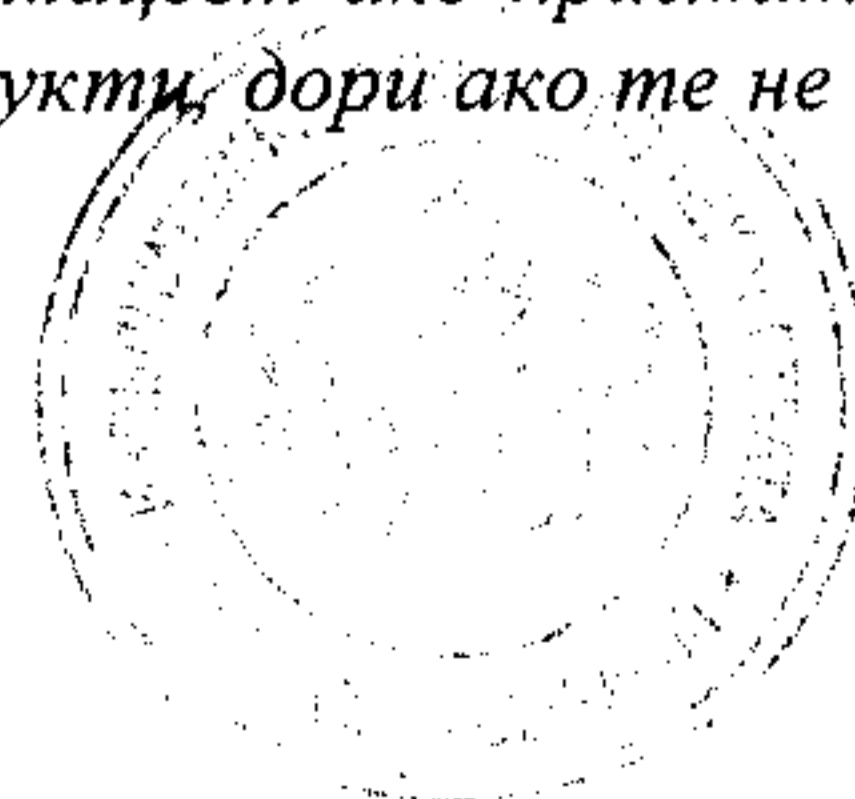
Не се прилага (флутамид не се използва при жени).

### **Шофиране и работа с машини**

Флутамид не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*



Наблюдавано е повишение на протромбиновото време при пациенти, приемащи продължително орални антикоагуланти след започване на лечение с флутамид. Препоръчва се внимателно наблюдение на протромбиновото време. Може да се наложи и регулиране на дозата на антикоагуланта по време на лечението с продукта. Необходимо е да се избягва едновременното прилагане на лекарствени продукти с хепатотоксичен потенциал. Да се избягва прекомерна консумация на алкохол..

Съобщава се за случаи на повишаване на плазмените концентрации на теофилин при пациенти, лекувани едновременно с флутамид и теофилин. Теофилинът се метаболизира основно чрез CYP 1A2 ензимната система, която е отговорна и за трансформирането на продукта в неговия активен метаболит 2-hydroxyflutamide.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ФЛУТАСИН**

*Винаги приемайте Флутасин според инструкциите на лекуващия лекар!*

Препоръчителната доза е една таблетка (250 mg) три пъти дневно, на интервали от 8 часа.

При прилагането на продукта като начална терапия в комбинация с LHRH-агонист, с оглед да се намали тежестта на «феномена на начално засилване на туморните симптоми» е препоръчително прилагането на Флутасин преди, а не по време на приема на агониста. По тази причина лечението с Флутасин трябва да започне поне три дни преди началото на терапията с LHRH агонист.

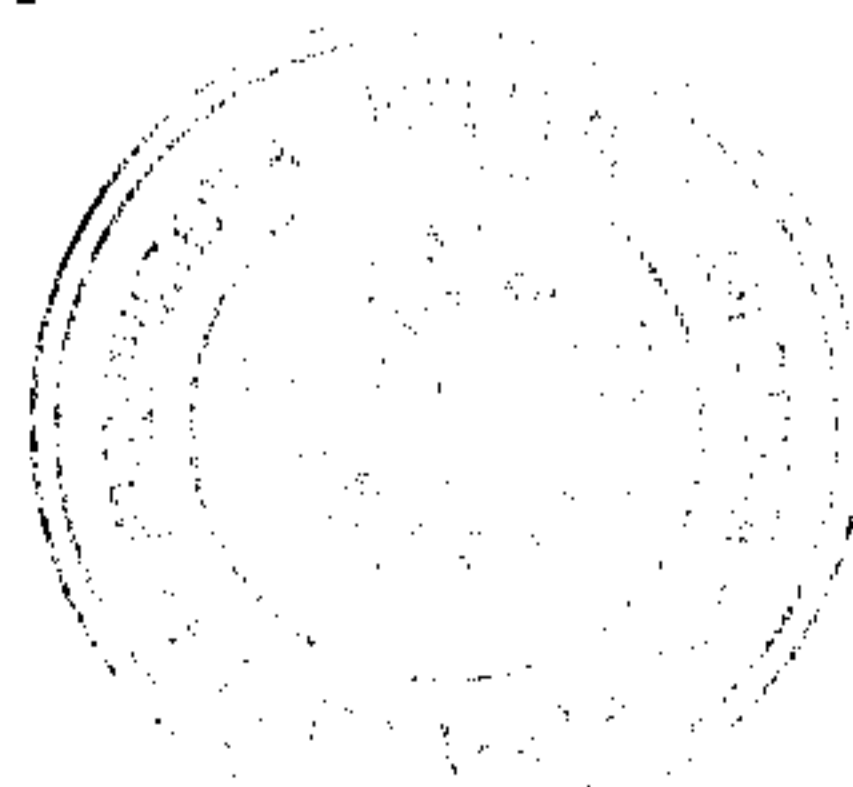
При овладяването на локално прораснал рак на простатата се препоръчва прилагане на една таблетка от 250 mg три пъти дневно. Прилагането на Флутасин трябва да започне три дни преди началото на терапията с LHRH агонист. Прилагането на Флутасин и LHRH агонист трябва да започне осем седмици преди започване на лъчетерапия и да продължи по време на целия курс (обичайно около 8 седмици) т.е. в продължение на приблизително 16 седмици.

#### *Чернодробна и бъбречна недостатъчност*

Флутамид има потенциал за увреждане на черния дроб. При пациенти с нарушения в чернодробната функция продължителното приложение трябва да бъде предшествано от внимателна оценка на ползите и рисковете във всеки индивидуален случай.

Флутамид се характеризира с висока степен на свързване с плазмените протеини и не може да бъде отстранен чрез диализа.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Флутасин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!*



**Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При проучванията върху животни, проведени само с флутамид симптомите на предозиране включват забавени реакции, пилоерекция, забавено дишане, атаксия и/или сълзене, безапетитие, седация, повръщане и метхемоглобинемия.

Дозата на флутамид, предизвикваща остра токсичност не е установена. Един пациент е оживял след поглъщане на повече от 5 g като единична доза. Не са били наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

Флутамид се свързва във висока степен с плазмените протеини и не може да се отстрани чрез диализа. Трябва да се обмисли прилагане на стомашна промивка.

**Ако сте пропуснали да приложите Флутасин**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Флутасин може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

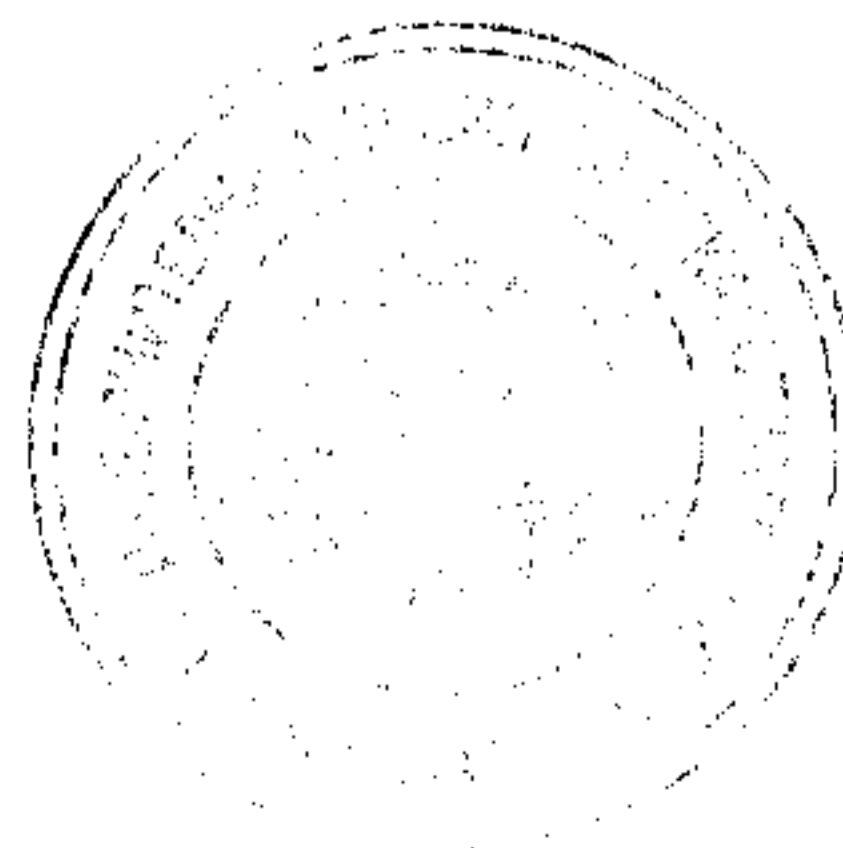
*Монотерапия*

Най-честите нежелани лекарствени реакции в резултат от прилагането на флутамид са увеличаване на гърдите (гинекомастия) и/или болки в гърдите, понякога съпътствани от отделяне на секрет от гърдите. Тези реакции са преходни и отшумяват при прекратяване на лечението или редуциране на дозата.

Продуктът показва нисък потенциал за увреждане на сърдечно-съдовата система.

*Комбинирана терапия*

Най-честите нежелани лекарствени реакции в резултат от комбинираното прилагане на флутамид и LHRH агонисти са горещи вълни, намалено либидо, импотентност, диария, гадене, повръщане. С изключение на диарията, тези нежелани реакции възникват с подобна честота и при самостоятелното прилагане на LHRH агонисти. По време на клиничните проучвания не е установена съществена разлика в честотата на поява на гинекомастия при групите, лекувани с комбинация от flutamide-LHRH агонист и тези, при които е прилагано плацебо.



*Нежелани лекарствени реакции в резултат от лечението.*

Много чести НЛР: >1/10; Чести НЛР: >1/100, <1/10; нечести НЛР: >1/1000, <1/100; Редки НЛР: >1/10 000, <1/1000; Много редки НЛР: <1/10 000

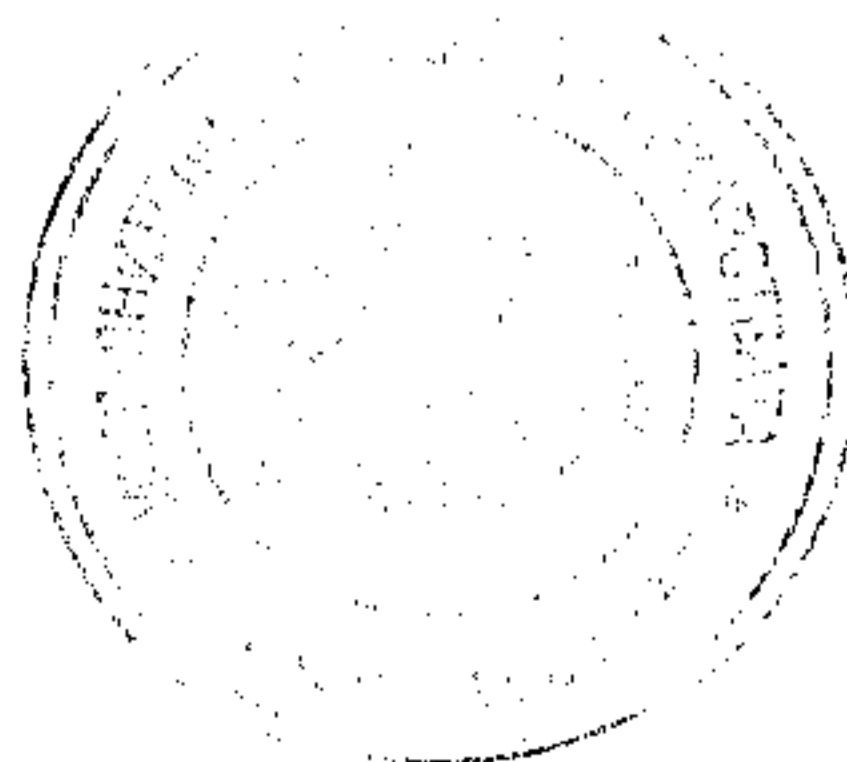
Система	Монотерапия с Флутасин	Комбинирана терапия Флутасин + LHRH агонист
<b>Инфекциозни НЛР</b>		
Редки	Herpes zoster	
<b>Доброкачествени и злокачествени неоплазми (вкл. кисти и полипи)</b>		
Много редки	Неоплазмено образуване на млечната жлеза при мъже	
<b>Нарушения в кръвта и лимфната система</b>		
Редки	Едем, кожни кръвоизливи (екхимози), лимфедем	Анемия, левкопения, едем, тромбоцитопения
Много редки		Хемолитична анемия, макроцитна анемия, метхемоглобинемия, сулфхемоглобинемия
<b>Нарушения в имунната система</b>		
Редки	Лупус-подобен синдром	
<b>Нарушения в метаболизма и храненето</b>		
Чести	Повишен апетит	
Редки	Безапетитие	Безапетитие
Много редки		Повишаване на кръвната захар, влошаване на симптомите на захарен диабет
<b>Психиатрични нарушения</b>		
Чести	Безсъние	
Редки	Тревожност, депресия	Депресия, тревожност



<b>Нарушения в нервната система</b>		
Редки	Замаяност	Сънливост, объркване, нервност
<b>Очни нарушения</b>		
Редки	Замъглено зрение	
<b>Съдови нарушения</b>		
Редки		Хипертония
<b>Дихателни, торакални и медиастинални НЛР</b>		
Редки	Задух	
Много редки	Кашлица	Интерстициално заболяване
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>		
Много чести		Диария, гадене, повръщане
Чести	Диария, гадене, повръщане	
Редки	Стомашно неразположение, симптоми, подобни на язва, пареща болка в гърдите, запек	Болки в коремната област
<b>Чернодробни и жлъчни нарушения</b>		
Редки	Хепатит	Жълтеница
		Застойна жълтеница, хепатална енцефалопатия, чернодробна некроза, тежко чернодробно увреждане, понякога водещо до смърт
<b>Нарушения на кожата и подкожните тъкани</b>		
Редки	Упорит сърбеж	Обрив
Много редки	Фоточувствителност	Фоточувствителност, зачервяване, ранички по кожата, булозен обрив, епидермална некролиза



<b>Мускуло-скелетни, съединително-тъканни и костни нарушения</b>		
Редки		Ставни и мускулни болки
<b>Нарушения на пикочната система и бъбреците</b>		
Редки		Дразнене при уриниране, промяна в честотата на уриниране, промяна в цвета на урината към жълто-зелен
<b>Репродуктивни нарушения и НЛР на млечната жлеза</b>		
Много чести	Гинекомастия и/или болки в гърдите, галакторея	Понижено либидо, импотентност, горещи вълни
Редки	Понижено либидо, намален брой на сперматозоидите	Гинекомастия
<b>Нарушения от общ характер и увреждане на мястото на приложение</b>		
Нечести	Умора	
Редки	Главоболие, слабост, неразположение, жажда, болки в гръдния кош	Дразнене на мястото на приложение
<b>Промяна в лабораторните показатели</b>		
Нечести	Преходна промяна в чернодробната функция	Промяна в чернодробната функция
Много редки		Повишени стойности на серумните урея и креатинин





\*Съобщено е за два случая на злокачествени заболявания на млечните жлези при мъже, лекувани с флутамид. Първият случай описва влошаване на състоянието при съществуващ възел, който е бил открит 3-4 месеца преди започване на монотерапия с флутамид за лечение на доброкачествена хипертрофия на простатата. След ексцизия е установено, че става дума за недиференциран дуктален карцином. Вторият случай описва гинекомастия и възел, който е забелязан съответно на втория и шестия месец след започване на монотерапията с флутамид за лечение на авансирал простатен карцином. Девет месеца след началото на терапията, възелът е бил изрязан и диагностициран като умерено диференциран инвазивен дуктален тумор в стадий T4NOMO, G3 без метастази.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 5 (пет) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008

