

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Листовка: информация за потребителя	20000510
ФАРЛУТАЛ 500 mg таблетки FARLUTAL 500 mg tablets	Разрешение № - 67712 30-12-2024
медроксипрогестеронов ацетат (<i>medroxyprogesterone acetate</i>)	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФАРЛУТАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФАРЛУТАЛ
3. Как да приемате ФАРЛУТАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФАРЛУТАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФАРЛУТАЛ и за какво се използва

ФАРЛУТАЛ съдържа медроксипрогестеронов ацетат, който е лекарствено вещество, подобно на естествения човешки хормон прогестерон.

ФАРЛУТАЛ може да повлияе растежа на определени тумори, които са хормонозависими. ФАРЛУТАЛ може да се използва за лечение на някои тумори, които се повлияват от хормони, като рак на гърдата, рак на ендометриума (вътрешния слой на лигавицата на матката), рак на простатата и рак на бъбреците.

ФАРЛУТАЛ може да се използва и при синдром на анорексия-кахексия (прекомерно отслабване вследствие на нежелание за приемане на храна).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФАРЛУТАЛ

Не приемайте ФАРЛУТАЛ:

- ако сте алергични към медроксипрогестеронов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате чернодробно заболяване
- ако имате вагинално кървене, което не е свързано с месечния Ви цикъл
- ако сте бременна или планирате да забременеете
- ако имате менингиом или при Вас е диагностициран менингиом (обикновено доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък), освен ако не използвате ФАРЛУТАЛ за лечение на рак.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФАРЛУТАЛ:

- ако по време на лечението получите внезапно вагинално кървене, несвързано с месечния Ви цикъл
- ако по време на лечението задържате течности
- ако в миналото сте лекувани за депресия
- ако имате нарушен глюкозен толеранс или страдате от диабет
- ако след започване на лечение получите внезапна частична или пълна загуба на зрението, изпъкване на очите, двойно виждане или мигрена. В тези случаи Вашият лекар може да прекрати лечението.
- ако в миналото сте страдали от венозен тромбоемболизъм или състояния, свързани с образуване на съсиреци в кръвоносните съдове
- ако имате остеопороза (намаление на плътността на костите). Може да е необходимо допълнително изследване на костната минерална плътност.

Менингиом

Употребата на медроксипрогестеронов ацетат е свързана с развитието обикновено на доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък (менингиом). Рискът се увеличава особено при по-продължителна употреба (няколко години). Ако при Вас е диагностициран менингиом, Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви с ФАРЛУТАЛ. Ако забележите някакви симптоми, например промени в зрението (напр. двойно или замъглено виждане), загуба на слух или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, загуба на памет, припадъци, слабост в ръцете или краката, трябва веднага да информирате Вашия лекар.

Други лекарства и ФАРЛУТАЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

ФАРЛУТАЛ може да се използва заедно с други форми на противотуморно лечение (химиотерапия, лъчетерапия).

Едновременната употреба с аминоклутетимид (противораково лекарство) може да намали ефикасността на ФАРЛУТАЛ.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ФАРЛУТАЛ не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Жени в детеродна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте бременна или планирате бременност, докато вземате ФАРЛУТАЛ.

Медроксипрогестерон и неговите производни в организма се отделят в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Ефектът на ФАРЛУТАЛ върху способността за шофиране и работа с машини не е системно оценяван.

3. Как да използвате ФАРЛУТАЛ

Винаги приемайте ФАРЛУТАЛ, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.



Лечението с ФАРЛУТАЛ се провежда от специализиран медицински персонал, с опит в лечението на онкологични заболявания.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Дозата обикновено варира от 100 mg до 1 500 mg на ден. По-високите дневни дози могат да бъдат разделени в 2-3 приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФАРЛУТАЛ

Уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако се съмнявате, че сте приели твърде много таблетки ФАРЛУТАЛ. Вземете със себе си опаковката от лекарството, което сте приели, дори ако в нея не са останали таблетки.

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ФАРЛУТАЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете ФАРЛУТАЛ и информирайте Вашия лекар незабавно, ако:

- получите кожен обрив
- имате оток на лицето, устните или езика
- внезапно се появят затруднения в дишането или хрипове.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Повишен апетит, промени в теллото
- Безсъние
- Замаяност, главоболие, тремор
- Запек, гадене, повръщане
- Изпотяване
- Ерекtilна дисфункция
- Оток/задръжка на течности, умора

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- Симптоми, характерни за човек с високи нива на стероиди - луневидно лице, увеличаване на теллото, кожни промени (къшингоид)
- Влошаване на симптомите на захарен диабет, повишени стойности на калций в кръвта
- Еуфория, депресия, нарушения в либидото
- Застойна сърдечна недостатъчност
- Възпаление на вените
- Запушване на белодробни съдове, което предизвиква гръдна болка и задух
- Диария, сухота в устата
- Акне, повишено окосмяване
- Мускулни спазми
- Абнормно маточно кървене (нередовно, повишено, намалено, зацапване), болки в гърдите

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- Лекарствена свръхчувствителност
- Нервност
- Сънливост, мозъчен инсулт
- Инфаркт



- Запушване на съдове, което причинява болка, подуване или зачервяване
- Жълтеница
- Косопад, обрив
- Неразположение, треска
- Пред диабетно състояние, повишено кръвно налягане

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Обикновено доброкачествен тумор на обвивките на главния и гръбначния мозък (менингиом) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Тежка алергична реакция, която предизвиква затруднение в дишането или замайване
- Липса на овулация
- Объркване
- Загуба на концентрация
- Запушване на съдовете на ретината, диабетна катаракта, зрителни нарушения
- Ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене
- Сърбеж, обрив
- Наличие на глюкоза в урината
- Липса на менструация, ерозия на шийката на матката, вагинално течение, отделяне на млекоподобен секрет от гърдите
- Нарушени показатели на кръвните тестове, които показват функционирането на черния дроб, повишен брой на белите кръвни клетки, повишен брой на тромбоцитите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФАРЛУТАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФАРЛУТАЛ

- Активно вещество: медроксипрогестеронов ацетат (*medroxyprogesterone acetate*). Всяка таблетка съдържа 500 mg медроксипрогестеронов ацетат.
- Други съставки: лактоза, кросповидон, повидон К25, полисорбат 80, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Всяка опаковка съдържа 30 таблетки.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител:

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

