

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26013714

Разрешение № 19731 / 28.09.2012

Одобрение №

LEUKERAN 2 mg film-coated tablets
ЛЕУКЕРАН 2 mg филмирани таблетки**хлорамбуцил (chlorambucil)****Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЛЕУКЕРАН и за какво се използва
2. Преди да приемете ЛЕУКЕРАН
3. Как да приемате ЛЕУКЕРАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛЕУКЕРАН
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕУКЕРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЛЕУКЕРАН принадлежи към група лекарства, наречени цитостатици. Използва се за лечение на някои видове рак и някои заболявания на кръвта.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕУКЕРАН

Това лекарство е подходящо за повечето хора, но при някои то не трябва да се прилага. Преди да започнете приема, проверете дали употребата на ЛЕУКЕРАН е правилна във Вашия случай и дали ЛЕУКЕРАН е лекарство, подходящо за Вас.

Ако отговорите с "да" на някой от следните въпроси, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате лекарството:

- * Имали ли сте някога прояви на алергия или повишена чувствителност към хлорамбуцил или към някоя от останалите съставки на ЛЕУКЕРАН?
- * Бременна ли сте?
- * Планирате ли скорошна бременност, респективно скорошно бащинство? ЛЕУКЕРАН може да увреди вашата сперма, яйцеклетки и/или бебето. Необходимо е да използвате противозачатъчни средства, за да избегнете забременяване, докато Вие или партньорът Ви приемате лекарството. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.
Кърмите ли?
Имунизирани ли сте или планирате ли да се имунизирате с жива ваксина?
- * Приемате ли или има ли вероятност да приемате фенилбутазон, докато се лекувате с ЛЕУКЕРАН или скоро след това?
- * Подложени ли сте в момента / били ли сте подлагани скоро на лъчетерапия и/или химиотерапия?
- * Имали ли сте гърчове или припадъци?
- * Страдате ли от чернодробно или бъбречно заболяване?

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕУКЕРАН

Приемайте ЛЕУКЕРАН, точно както Ви е казал Вашият лекар. Важно е лекарството да бъде приемано в точно определеното време.

Дозировката на лекарството е индивидуално различна. Само лекарят може да я променя в



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

хода на лечението.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко вода. Таблетките не трябва да се чупят, дъвчат или стриват на прах.

През различни периоди по време на лечението с ЛЕУКЕРАН Вашият лекар ще проследява кръвните Ви показатели, за да установи дали е необходима промяна в дозата.

В случай че Ви предстои операция, предупредете хирурга или анестезиолога, че приемате ЛЕУКЕРАН.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛЕУКЕРАН

Ако сте приели прекалено висока доза ЛЕУКЕРАН или някой друг от обкръжението Ви, особено деца, е погълнал лекарството по погрешка, уведомете незабавно Вашия лекар или се обадете на Бърза помощ.

Ако сте пропуснали да приемете ЛЕУКЕРАН

Ако сте забравили да приемете някоя доза, уведомете Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Има данни, че ЛЕУКЕРАН може да причини карциноми при някои пациенти, лекувани с лекарството за продължителен период от време.

Образуването на клетки в костния мозък може да бъде намалено.

При жени може да има смущения в менструалния цикъл.

При мъже може да спре или да се наруши продукцията на сперма.

Някои хора имат алергии към лекарства. Ако някой от следните симптоми се появи скоро след приемане на ЛЕУКЕРАН, СПРЕТЕ приема на лекарството и незабавно потърсете лекарска помощ:

- * внезапна поява на хрипове, затруднение в дишането, болка или стягане в гърдите;
- * оток на клепачите, лицето, устните, устата или езика;
- * обширен кожен обрив или уртикария по тялото.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако по време на лечение с ЛЕУКЕРАН се появят някои от следните реакции:

- * ако не се чувствате добре, имате загуба на апетит, диария, повръщане или афти в устата;
- * ако забележите признаци на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялата част на очите);
- * ако почувствате необичайна умора или забележите признаци на обрив, треска или инфекция, напр. цистит;
- * ако получавате необичайни охлузвания или кървене;
- * ако получите гърчове;
- * ако развиете упорита кашлица или не ви достига въздух;
- * ако забележите признаци на изтръпване или слабост на мускулите;
- * ако усетите конвулсивни движения.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕУКЕРАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура между 2 и 8°C.

Не използвайте ЛЕУКЕРАН след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Препоръчително е след като преустановите приема на лекарството да върнете



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

неизползваните таблетки на Вашия лекар или фармацевт, за да бъдат съхранявани или унищожени безопасно.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЛЕУКЕРАН

Активното вещество е хлорамбуцил. Всяка таблетка съдържа 2 mg хлорамбуцил. Другите съставки са: микрокристална целулоза, безводна лактоза, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина, хипромелоза, титанов диоксид, синтетичен жълт железен оксид, синтетичен червен железен оксид и макрогол.

Как изглежда ЛЕУКЕРАН и какво съдържа опаковката

ЛЕУКЕРАН се предлага в бутилки от тъмно стъкло, защитени срещу отваряне от деца. Всяка опаковка съдържа 25 таблетки. Таблетките са кафяви на цвят, кръгли, с филмово покритие и надпис "GX EG3" от едната страна и "L" от другата.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Aspen Pharma Trading Limited
12/13 Exchange Place,
I.F.S.C,
Dublin 1, Ирландия

Производител:

EXCELLA GmbH, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Германия.

Дата на последно одобрение на листовката:

LEUKERAN (ЛЕУКЕРАН) е запазена търговска марка на Aspen.

