



Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Flumid HEXAL®
/Флумид ХЕКСАЛ®/

Кое е активното вещество?

1 таблетка съдържа 250 mg flutamide.

Какво друго съдържа Flumid HEXAL® таблетки ?

Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев додецил лаурилсулфат, силициев двуокис.

Лекарствена форма и съдържание:

Таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 21 и 84 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Flumid HEXAL® таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 290

Кой е отговорен за производството на Flumid HEXAL® таблетки ?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява Flumid HEXAL® таблетки?

Flumid HEXAL® таблетки е лекарствен продукт, който понижава ефекта на определени полови хормони (нестероиден антиандроген).

За какво се използва Flumid HEXAL® таблетки?

Прилага се за лечение на пациенти с тумор на простатата в напреднал стадий, при които е показано потискане на ефектите на мъжкия полов хормон (тестостерон):



- начална терапия в комбинация с LH-RH-агонисти (лекарствени продукти за лечение на рак на простатата) или свързано с орхиектомия (пълно блокиране на образуването на мъжки полови хормони), както и пациенти, които вече са били лекувани с LH-RH-агонисти или които са били подложени на хирургично отстраняване на тестисите
- за лечение на пациенти, които не са се повлияли от други терапевтични форми, повлияващи жлезите с вътрешна секреция или за които друго ендокринно лечение е неподходящо, но се изисква такава

В какви случаи можете да прилагате таблетките само след консултация с лекар?

Продуктът трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с нарушения в чернодробната и бъбречна функция.

Кога не трябва да приемате Flumid HEXAL® таблетки?

Flumid HEXAL® таблетки не трябва да се приема в случай на свръхчувствителност към лекарственото вещество флутамид или към някое от помощните вещества.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

Възможните нарушения на чернодробната функция са най-общо обратими след прекъсване на лечението с Flumid HEXAL® таблетки. Тъй като в отделни случаи е съобщено особено тежко протичане на нарушения на чернодробната функция, свързано приложението на продукта, при продължително лечение е необходимо лекуващият лекар да проследява регулярно чернодробната функция преди и по време на терапията през интервали от 1 месец през първите 4 месеца, след това през регулярни интервали от време, особено ако възникнат първи симптоми на нарушения в чернодробната функция (напр. сърбежи, потъмняване на урината, постоянно намаляване на теглото или атрофия, жълтеница, болки в дясно подребрие или нетипични грипоподобни симптоми).

При продължително лечение на пациенти, които не са претърпели медикаментозна или хирургична кастрация, е необходимо да се определя броя на сперматозоидите през регулярни интервали от време.

По време на лечение е необходимо да се вземат мерки против забременяване и да се спазват стриктно.



Възможно е урината да се оцвети в кехлибарено или жълто-зелено. Това не трябва да Ви безпокои, тъй като е нормална реакция по време на приложението на Flumid HEXAL® таблетки.

В случаи на нарушена чернодробна функция лечението с Flumid HEXAL® таблетки трябва да се базира на внимателна преценка на съотношението полза/риск за всеки отделен случай. Лечението с Flumid HEXAL® таблетки не трябва да се започва, ако стойностите на чернодробните ензими (серумни трансaminaзи) надвишават 2 до 3 пъти нормалните. Ако лабораторно-диагностичните параметри показват чернодробно увреждане или жълтеница, които не се дължат на чернодробни метастази (туморни разсейки), открити при тъканни проби, приложението на Flumid HEXAL® таблетки трябва да бъде прекъснато. В случай на клинични данни за жълтеница или стойности на чернодробните ензими (трансaminaзи), надвишаващи 2-3 пъти нормалните, лечението с Flumid HEXAL® таблетки трябва да бъде преустановено и при пациенти без клинична изява.

Flumid HEXAL® таблетки трябва да се прилага внимателно при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Ако възникнат реакции на свръхчувствителност към активната съставка флутамид, приложението на Flumid HEXAL® таблетки трябва да бъде прекъснато незабавно.

Флутамид може да доведе до увеличаване на концентрациите на тестостерон и естрадиол (полови хормони) в кръвта, а това може да доведе до задържане на течности в организма. Поради това този лекарствен продукт трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа по-малко от 0.03 въглехидратни единици.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Flumid HEXAL® таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят също и за наскоро приети лекарствени продукти.

Възможно е да се засили действието на някои продукти, потискащи съсирването на кръвта (перорални антикоагуланти). Поради това може да се наложи лекуващият



лекар да коригира дозата на продуктите против кръвосъсирване.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Няма данни за храни и напитки, които трябва да се избягват.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложението на Flumid HEXAL® таблетки?

Необходимо е особено внимателно приложение на продукта при пациенти в напреднала възраст, тъй като при тях настъпват промени в чернодробната и бъбречна функция.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

Flumid HEXAL® таблетки е предназначен за приложение само при пациенти от мъжки пол. По време на лечение с Flumid HEXAL® таблетки трябва да се вземат противозачатъчни мерки и строго да се спазват.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Възможни са нежелани лекарствени реакции като сънливост и объркване, които могат да нарушат способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Flumid HEXAL® таблетки няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Flumid HEXAL® таблетки?

Вие трябва да приемате 1 таблетка 3 пъти дневно (съответстващо на 750 mg flutamide дневно) през 8 часа.

Комбинирано лечение

При започване на лечение с LH-RH-аналози, честотата и интензивността на симптомите (топли вълни) на преходно активиране на туморното заболяване могат да бъдат намалени като се започне лечение с Flumid HEXAL® таблетки.



Препоръчва се да се започне лечението с прием на 1 таблетка 3 пъти дневно най-малко за 24 часа, общо 3 дни преди първото приложение на LH-RH-аналози и след това да се поддържа тази дозировка.

Кога и как можете да приемате Flumid HEXAL® таблетки?

Препоръчва се таблетките да се приемат без да се сдъвкват, с известно количество течност и след хранене.

Колко дълго можете да прилагате Flumid HEXAL® таблетки?

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар и зависи от характера, протичането и тежестта на заболяването.

Какво трябва да предприемете, ако Flumid HEXAL® таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумышлено предозиране)?

До сега не са били описани тежки форми на предозиране.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар при съмнение за предозиране, за да може той да предприеме необходимите мерки.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Flumid HEXAL® таблетки или сте пропуснали приема на продукта ?

Моля, не приемайте повече таблетки при следващия прием, а продължете лечението с предписаната доза.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно ?

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да прекъснете или преждевременно да прекратите лечението с Flumid HEXAL® таблетки поради възможността от поява на нежелани лекарствени реакции.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Flumid HEXAL® таблетки?

Ако наблюдавате нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Най-честите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при клинични проучвания при лечение само с Flumid HEXAL®



таблетки (монотерапия) са натрупване на мастна тъкан в областта на гърдите (гинекомастия) и/или болки в гърдите, понякога придружени със секреция на мляко (галакторея). Често могат да се появят малки възловидни изменения в гръдната жлеза. Тези нежелани лекарствени реакции изчезват напълно, ако лечението се прекъсне или се намали дозата.

В началото монотерапията с Flumid HEXAL® таблетки може да доведе до обратимо увеличаване концентрацията на мъжкия полов хормон (тестостерон), зачервяване на кожата с усещане за затопляне и промяна в окосмяването.

Не често се наблюдават сърдечно-съдови нарушения.

Често са били съобщени следните симптоми: диария, гадене, повръщане, повишен апетит, безсъние, умора, преходни нарушения на чернодробната функция и възпаление на черния дроб (хепатит).

Не често се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: понижено либидо, стомашно разстройство, загуба на апетит (анорексия), болка, подобна на язвена, киселини в стомаха, запек, натрупване на течност в тъканите (едем), кръвонасядане в големи участъци (екхимоза), херпес зостер, сърбеж (пруритус), лупусоподобен синдром, главоболие, горещи вълни, световъртеж, слабост, неразположение, замъглено виждане, жажда, болка в гръдната област, безпокойство, депресия, застой на лимфна течност (лимфен едем), косопад и мускулни спазми.

Не често е съобщено понижено образуване на сперматозоиди. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при комбинирано лечение с флутамид и LH-RH-агонисти при клинични проучвания са били: горещи вълни, понижено либидо, импотентност, диария, гадене и повръщане. С изключение на диарията, тези нежелани лекарствени реакции се наблюдават при монотерапия с LH-RH-антагонисти със сравнима честота.

Нарастване на гръдната тъкан (гинекомастия), често възникващо при монотерапия с флутамид, е било значително намалено при комбинирана терапия.

Често се наблюдава възпаление на черния дроб (хепатит).

Не често са наблюдавани следните симптоми: намален брой еритроцити (анемия), намален брой бели кръвни телца (левкоцитопения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), неспецифични стомашно-чревни смущения, загуба на апетит (анорексия), обриви, нервно-мускулни симптоми, жълтеница (иктер), симптоми от страна на пикочо-



половите пътища, повишено кръвно налягане, натрупване на течност в тъканите (едем) и нежелани лекарствени реакции от страна на централната нервна система (сънливост, депресия, объркване, безпокойство, нервност).

Рядко се наблюдават белодробни симптоми (като затруднено дишане).

Съобщени са следните нежелани реакции, свързани с приложението на флутамид: някои форми на анемия (хемолитична анемия, макроцитна анемия), метхемоглобинемия, сулфхемоглобинемия, реакции на фоточувствителност (към светлина) с поява на кожни симптоми, включващи възпалително зачервяване на кожата (еритем), образуване на язви (улцерации), обриви с образуване на мехурчета (булозни обриви) и излющване на повърхностния слой на кожата в обширни области (епидермална некролиза).

Наблюдавана е също и жълтеница (холестатичен иктер) и особено при пациенти с чернодробни метастази, заболяване на мозъка, свързано с черния дроб (енцефалопатия) и смърт на чернодробните клетки (некроза). Обикновено тези нежелани лекарствени реакции отшумяват след прекъсване на лечението.

Съобщени са отделни случаи на чернодробно увреждане с фатален (смъртен) изход, свързани с приложението на флутамид.

Вторична злокачественост:

При два случая по време на лечение с продукта са били наблюдавани тумори на гърдата при мъже. При единия случай - при пациент с доброкачествена простатна хипертрофия (увеличена простатна жлеза) се е влошил туморът на гърдата, който е бил открит 3 - 5 месеца преди началото на лечението с флутамид. След оперативно отстраняване този тумор е бил идентифициран като нискодиференциран, дуктален карцином (рак на каналчето на гърдната жлеза). При втория случай пациентът е страдал от рак на простатата в напреднал стадий, при който приблизително 6 месеца след началото на лечение само с флутамид е бил открит възел на гърдата, заедно с гинекомастия. Девет месеца след началото на лечението възелът е бил отстранен и идентифициран като умерено диференциран, инвазивен дуктален тумор без метастази. Съобщените наднормени лабораторни диагностични параметри включват стойностите на чернодробната функция.



повишена урея в кръвта и рядко - повишени стойности на креатинин в кръвта.

Най-общо интензивността на тези нежелани лекарствени реакции не изисква намаляване на дозата и прекъсване на лечението.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако наблюдавате някоя от описаните нежелани лекарствени реакции, моля незабавно информирайте за това Вашия лекуващ лекар. Той/ тя ще прецени тяхната тежест и ще вземе решение относно възможните необходими мерки.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхраняват Flumid HEXAL® таблетки ?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последна редакция на листовката:

Септември 2001

