

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

UFT 100 mg/224 mg твърди капсули  
Тегафур/урацил

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 1778 / 29.01.08
Одобрено: 9/04/2007

**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 както 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 UFT и за какво се използва
2. Преди да приемете UFT
3. Как да приемате UFT
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на UFT
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА UFT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

UFT съдържа две лекарства. Едното се нарича тегафур, а другото урацил. Тегафур се прилага за лечение на рак (цитостатик), а урацил подпомага действието на тегафур, като забавя скоростта, с която тегафур се елиминира от тялото.

UFT се използва за лечение на напреднал рак на дебелото черво и ректума. То се използва в комбинация с друго лекарство, съдържащо калциев фолинат.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ UFT

**Не приемайте UFT:**

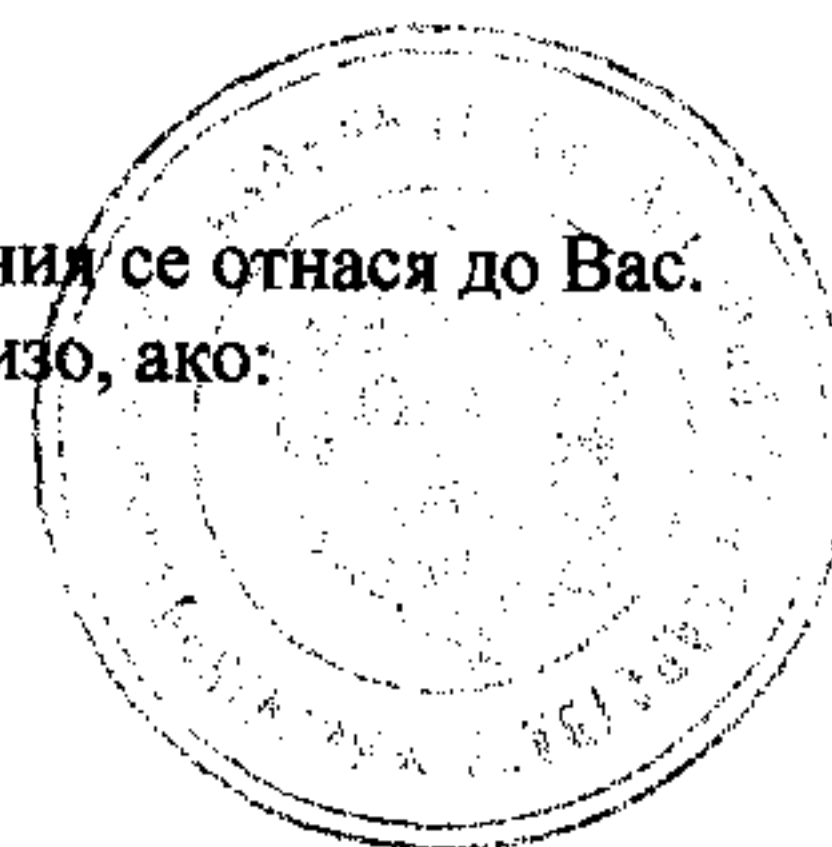
- В случай на свръхчувствителност (алергия) към тегафур, урацил, 5-флуороурацил или към някоя от другите съставки на UFT.
- Ако имате чернодробен проблем, който нарушава нормалната му функция.
- При известен недостиг на чернодробни ензими, които подпомагат елиминирането на UFT от тялото (CYP2A6, дихидропиримидин дехидрогеназа).
- Ако се лекувате или наскоро сте лекувани с лекарства, като бривудин, за херпес зостер, който блокира ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (виж също "Прием на други лекарства").
- Ако имате увреждане на костния мозък от предишна лъчетерапия или лечение с други противоракови препарати.
- Ако сте бременна или планирате да забременеете (виж също "Бременност").
- Ако кърмите (виж също "Кърмене").

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас, не приемайте това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар.

UFT не трябва да бъде даван на кърмачета, деца и юноши.

**Обърнете специално внимание при употребата на UFT**

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу състояния се отнася до Вас. Може да е необходимо Вашият лекар да наблюдава лечението Ви по-отблизо, ако:



- При известен недостиг на чернодробни ензими, които подпомагат елиминирането на UFT от тялото (дихидропиримидин дехидрогеназа), тъй като може да се появят сериозни нежелани реакции.
- Имате чернодробни заболявания или получите чернодробни проблеми, докато приемате това лекарство.
- Имате нарушена бъбречна функция.
- Имате заболявания на сърцето.
- Имате проблеми, дължащи се на непреходни нарушения в проходимостта на червата.
- Сте в напреднала възраст.
- Получите тежка диария по време на или скоро след лечение с UFT.

### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Особено важно е, ако приемате някое от следните лекарства:

- **Лекарства, блокиращи определен чернодробен ензим (инхибитори на дихидропиримидин дехидрогеназата, като бривудин, използван за лечение на херпес зостер):**  
Ако тези лекарства се използват заедно с UFT, те могат да увеличат риска от сериозни, понякога застрашаващи живота, странични ефекти. Не приемайте UFT заедно с тези лекарства или в рамките на 4 седмици след като сте приемали тези лекарства.
- **Определени лекарства, използвани за разреждане на кръвта (кумаринови антигоагуланти, като варфарин):**  
UFT може да повлияе на действието на тези лекарства. Вашият лекар трябва да провежда кръвни изследвания по-често, особено след първия прием на UFT.
- **Лекарства, съдържащи фенитоин, който се използва за лечение на епилепсия:**  
Ако тези лекарства се използват заедно с UFT, те могат да увеличат риска то появата на странични ефекти от действието на фенитоина. Може да е необходимо Вашият лекар редовно да наблюдава нивата на фенитоин в кръвта Ви.
- **Лекарства, които блокират определен чернодробен ензим (CYP2A6) или се разграждат от този ензим (като кумарин, който се използва за разреждане на кръвта, метоксипсорален, който се използва при определени кожни проблеми или клотримазол, кетоназол или миконазол, които се използват при гъбични инфекции):**  
Едновременното приложение на UFT с някое от тези лекарства може да промени техния лечебен ефект. Те могат също да повлияят на действието на UFT.

### **Прием на UFT с храни и напитки**

Приемът на UFT с храна може да повлияе на действието и абсорбцията му. Следователно, приемайте това лекарство на гладно, поне един час преди или един час след хранене.

### **Бременност**

Уверете се, че не сте бременна, преди да започнете да приемате UFT, тъй като това лекарство може сериозно да увреди бебето Ви. Строго Ви се препоръчва да не забременявате по време на лечение с UFT.

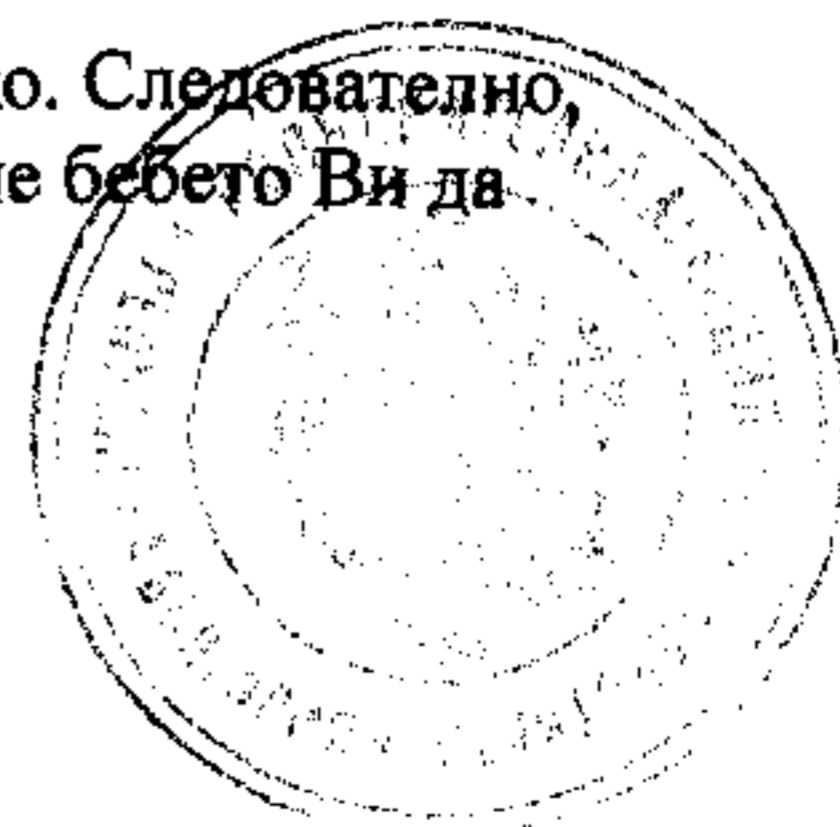
Трябва да използвате надеждни контрацептивни средства по време на лечението Ви с това лекарство и до 3 месеца след края на терапията. Това се отнася както за мъже, така и за жени.

Ако подозирате бременност, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

### **Кърмене**

Не е известно дали активните вещества на UFT преминават в майчиното мляко. Следователно, не трябва да кърмите по време на лечение с това лекарство, за да не се допусне бебето Ви да получи сериозни нежелани лекарствени реакции.

### **Шофиране и работа с машини**



Само по себе си това лекарство не оказва влияние на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Някои пациенти обаче, могат да изпитат объркване като страничен ефект. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато този страничен ефект не премине.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ UFT

Лекар, с опит в употребата на противоракови медикаменти, ще наблюдава лечението Ви с UFT. Винаги приемайте това лекарство точно по начин, който Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

**Кърмачета, деца и юноши под 18 години не трябва да приемат това лекарство, както е посочено в т. 2.**

#### Обичайна дозировка

Обичайната доза е 3, 4, 5 или 6 капсули UFT на ден, в зависимост от телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще я изчисли. Взимайте дневната си доза на три части - сутрин, обед и вечер, както следва:

Капсули UFT на ден	Сутрин	Обед	Вечер
3	1	1	1
4	2	1	1
5	2	2	1
6	2	2	2

#### Как да приемате UFT

Приемайте всяка доза поне един час преди или след хранене.

Всяка капсула да се приема с чаша вода. Не отваряйте капсулите.

#### Колко дълго ще приемате UFT?

UFT се прилага на лечебни цикли. Всеки цикъл се състои от 28 дни лечение с UFT и калциев фолинат, както е обяснено по-долу, последван от 7 дни без лечение.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза UFT:

Ако сте приели повече капсули UFT, отколкото трябва, може да имате повече или по-тежки нежелани реакции, като гадене, повръщане, диария, язви на стомаха или червата, кървене или потискане на костния мозък. Тъй като някои от тези нежелани реакции могат да доведат до сериозни последствия, незабавно се консултирайте с лекар.

#### Ако сте пропуснали да приемете UFT:

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате за пропуснатата доза. Приемете следващата доза, според предписанието.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Прием на калциев фолинат

Вашият лекар също така ще Ви предпише лекарство, съдържащо калциев фолинат.

- Обичайната дневна доза е 90 mg (милиграма).
- Приема се през деня на три части: 30 mg сутрин, 30 mg на обяд и 30 mg вечер.
- **Приемайте всяка част едновременно с UFT.** Това е важно за правилното провеждане на лечението.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ





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

**Консултирайте се с Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции.**

**Много чести нежелани реакции (които се проявяват при повече от 1 на 10 пациенти):**

- Намаляване на броя на червените или белите кръвни клетки или на тромбоцитите (анемия, тромбоцитопения, левкопения, неутропения), подтискане на костния мозък, водещо до намалено производство на кръвни клетки. Тези нежелани реакции могат да предизвикат слабост, да увеличат вероятността от инфекции или да увеличат риска от кървене или нараняване. Ако имате подобни симптоми, консултирайте се с Вашия лекар. Той може да Ви посъветва да спрете приема на UFT за известно време или да промени дозата Ви.
- Диария. Ако диарията е продължителна, консултирайте се с Вашия лекар. Той може да Ви посъветва да спрете приема на UFT за известно време или да промени дозата Ви.

**Други възможни нежелани реакции:**

**Много чести нежелани реакции (които се проявяват при повече от 1 на 10 пациенти):**

- Гадене, повръщане, коремни болки, язви в устата, анорексия.
- Чувство на слабост.
- Увеличение на кръвните нива на определени чернодробни ензими (алкална фосфатаза, АЛАТ, АСАТ) или на билирубин.

**Чести нежелани реакции (които се проявяват при по-малко от 1 на 10 пациенти):**

- Гъбични инфекции.
- Дехидратиране, недोхранване.
- Нарушения или загуба на вкуса, сънливост, световъртеж, безсъние, депресия, изтръпване или скованост на ръцете или краката, объркване.
- Сълзене, възпаление на очите (конюнктивит).
- Подуване на глезените.
- Възпаление на вените.
- Затруднено дишане, засилена кашлица, възпаление на гърлото.
- Запек, метеоризъм, лошо храносмилане, възпаление на мукозните мембрани, сухота в устата, хълцане (оригване), запушване на червата.
- Загуба на коса, обриви, лющене на кожата, промяна на цвета на кожата, сърбежи, чувствителност към светлина, изпотяване, суха кожа, увеждания на ноктите.
- Болки в мускулите, болки в гърба, болки в ставите.
- Треска, главоболие, чувство на неразположение, втрисания, болки.
- Загуба на тегло.

**Не много чести нежелани реакции (които се проявяват при по-малко от 1 на 100 човека):**

- Инфекция, сепсис.
- Проблеми с кръвосъсирването, намаление на броя на белите кръвни клетки, придружено от треска (фебрилна неутропения).
- Неправилен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, инфаркт, спиране на сърцето.
- Циркулаторен колапс.
- Белодробен емболизъм (образуване на съсиреци в и около белия дроб през вените).
- Възпаление на стомаха или червата, перфорация на червата.
- Възпаление на черния дроб, жълтеница, задръжка на урина, кръв в урината.
- Импотентност.
- Болки в гърдите.

**Редки нежелани реакции (които се проявяват при по-малко от 1 на 1000 човека):**

- Промени в бялото вещество на мозъка (левкоенцефалопатия).
- Нарушения или загуба на обонянето (аносмия, паросмия).
- Чревна възпаление.
- Умора.



**Много редки нежелани реакции** (които се проявяват при по-малко от 1 на 10000 човека):

- Сериозни увреждания на кръвните клетки (хемолитична анемия, миелодиспластичен синдром, остра миелоидна левкемия, остра промиелоцитна левкемия, агранулоцитоза, панцитопения), дисеминирана вътресъдова коагулация.
- Загуба на паметта, нарушения в движенията, включително неконтролирани движения и парализи на ръцете и краката, нарушения на речта, нарушения на походката, нарушения на съзнанието, аномално намалена чувствителност при допир (хипоестезия).
- Пневмония.
- Остро възпаление на панкреаса, язва на стомаха или червата, липса на перисталтика на червата (паралитичен илеус), течност в корема (асцит), възпаление на червата (исхемичен колит).
- Чернодробна цироза, чернодробна фиброза, бързо прогресиращо тежко възпаление на черния дроб (фулминантен хепатит).
- Промени по кожата, наподобяващи лупус еритематозус, други промени по кожата, включително мехури, обриви с подуване, тежка булозна кожна реакция (синдром на Стивънс-Джонсън), зачервяване и подуване на дланите на ръцете или на ходилата на краката, които могат да доведат от излющване на кожата (синдром ръка-крак).
- Остра бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром (заболяване на бъбреците), незадържане на урина.
- Мултиорганна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА UFT

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте UFT след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след надписа EXP. Датата на изтичане на срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не съхранявайте при температура по-висока от 25 °C.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа UFT

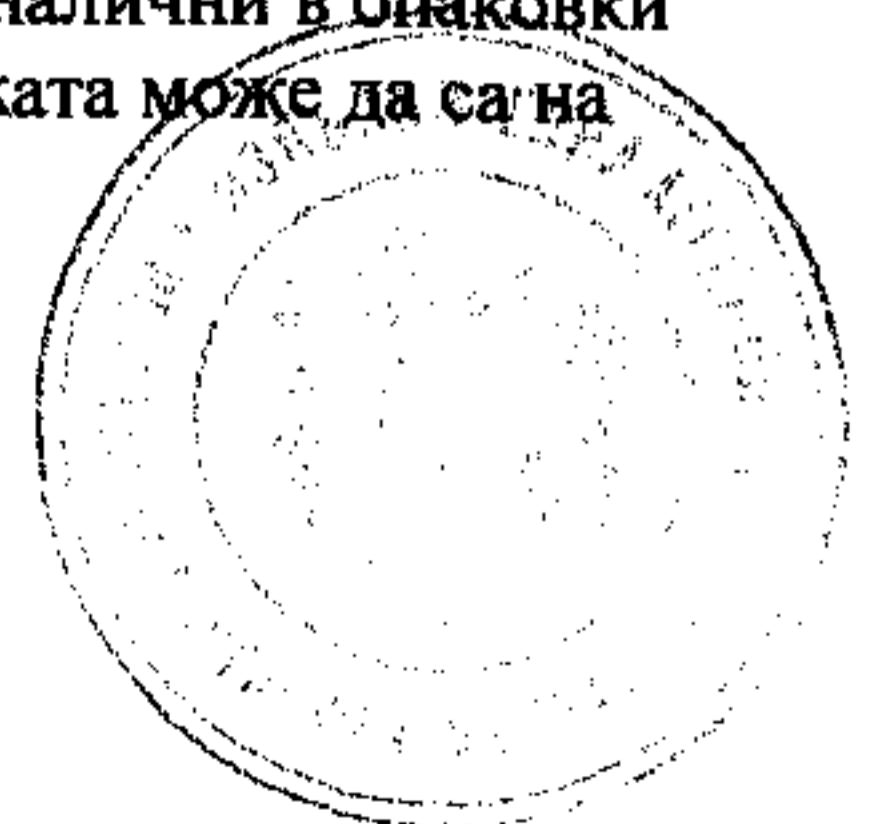
- Активните вещества са тегафур и урацил. Всяка капсула съдържа 100 mg тегафур и 224 mg урацил.
- Другите съставки са хидроксипропилцелулоза и натриев лаурилсулфат в сърцевината на капсулата, желатин и титаниев диоксид (E171) в обвивката на капсулата и титаниев диоксид (E171), синтетичен железен оксид червен (E172), карнауба восък, шеллак и глицерил моноолеат в означенията върху капсулата (мастило за хранителни цели).

### Как изглежда UFT и какво съдържа опаковката

Капсулите UFT са бели, непрозрачни и върху тях има надпис TC434. Те са налични в опаковки от по 21, 28, 35, 36, 42 и 120, капсули. Не всички разновидности на опаковката може да са на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Merck KGaA  
Frankfurter Str. 250



64293 Darmstadt  
Германия

**Производител**  
Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Via del Murillo km 2,800  
04010 Sermoneta, Latina,  
Италия

или

Bristol-Myers Squibb S.L.  
C/J.A: Clavé 95-105  
089950 Esplugues de Llobregat, Barcelona  
Италия

или

Merck KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на Европейската икономическа зона под следните имена:**

Австрия:	UFT
Белгия:	UFT
Дания:	Uftoral
Финландия:	UFT
Франция:	UFT
Германия:	UFT
Гърция:	UFT
Исландия:	UFT
Ирландия:	UFT
Италия:	UFT
Люксембург:	UFT
Нидерландия:	UFT
Норвегия:	UFT
Португалия:	UFT
Испания:	UFT
Швеция:	UFT
Обединено кралство:	Uftoral

**Тази листовка е одобрена на 22 януари 2008 г.**

