

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 11.04.06г.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### AMINOGLUTETHIMID АСТАВИС АМИНОГЛУТЕТИМИД АКТАВИС

#### **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 фармацевта!
- 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 Аминоглутетимид Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Аминоглутетимид Актавис
3. Как се прилага Аминоглутетимид Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Аминоглутетимид Актавис таблетки 250 mg  
Aminoglutethimide

Лекарствено вещество в една таблетка: Aminoglutethimide 250 mg

Помощни вещества: Царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат

Аминоглутетимид Актавис таблетки 250 mg се предлага по 10 броя таблетки в блистер, 8 блистера в кутия

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

#### **Производител**

Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3  
2600 Дупница, България  
Тел.: 0701 58 196



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИНОГЛУТЕТИМИД АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Аминоглутетимид потиска ензима ароматаза, който превръща андрогените (мъжки полови хормони) в естрогени (женски полови хормони) и това намалява синтеза на естрогени. Естрогените играят роля в развитието на туморите на гърдата, които са зависими от хормони. Аминоглутетимид потиска нивото на естрогените и води до обратно развитие на тумора, а в някои случаи и на метастазите.

**Аминоглутетимид Актавис се прилага за лечение на:**

- Хормонозависим рак на млечната жлеза при постменопаузални жени;
- Напреднал рак на простатата.

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

**Аминоглутетимид Актавис не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или glutethimide;
- Бременност и кърмене;
- Порфирия.

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

Аминоглутетимид Актавис може да причини намаляване функцията на надбъбрека, особено при състояния на стрес при хирургична интервенция, травма, остро заболяване. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно и да се прилага хидрокортизон в препоръчаните дози.

Ако потискането на алдостероновата синтеза доведе до хипонатриемия, хипотония, замаяване трябва да се приложи минералкортикоид в доза 0.1 - 0.15 mg дневно или през ден. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за възможността да спадане на кръвното налягане и поява други симптоми.

По време на лечението с Аминоглутетимид Актавис трябва да се следят редовно кръвното налягане, електролитите, функцията на щитовидната жлеза и кръвната картина на пациента. Това е особено важно в първите 2-3 месеца след началото на лечението, когато кръвната картина трябва да се следи на всеки 2-3 седмици. Ако се развие кръвна дискразия, лечението трябва да се прекрати. В случай на хипотиреоидизъм се налага заместителна терапия. Това се случва рядко, тъй като потискането на тироксина обикновено води до реактивно увеличение на TSH.

В началото на лечението пациентите обикновено получават кожни обриви и ако те не изчезнат в продължени на 10 дни лечението с Аминоглутетимид Актавис трябва временно да се прекъсне и/или да се увеличи дозата на кортикостероидите.

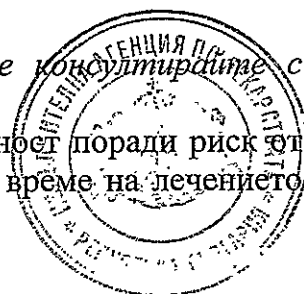
**Приложение на Аминоглутетимид Актавис и прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

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

Аминоглутетимид Актавис не се прилага по време на бременност поради риск от аномалии у плода и развитие на псевдохермафродитизъм. По време на лечението



жените във фертилна възраст трябва използват нехормонални методи за контрацепция.

### **Кърмене**

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

Аминоглутетимид Актавис не се прилага в периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността да настъпи сънливост, което крие риск при кормуване и управление на потенциално опасни 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*

## **3. КАК СЕ ПРИЛАГА АМИНОГЛУТЕТИМИД АКТАВИС**

*Винаги приемайте Аминоглутетимид Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!*

### **Възрастни**

- *Напреднал карцином на млечната жлеза и простатата:*

Началната доза от 1 таблетка дневно може да се повишава с по една таблетка всяка седмица до достигане на максималната доза от 1000 mg дневно:

Първа седмица – 250 mg веднъж дневно; втора седмица – 250 mg два пъти дневно, трета седмица – 250 mg три пъти дневно, четвърта седмица – 250 mg четири пъти дневно.

При някои пациенти с карцином на гърдата доза от 250mg два пъти дневно е достатъчна.

При повечето пациенти, лекувани за карцином на простатата ефективната доза не надвишава 750 mg дневно.

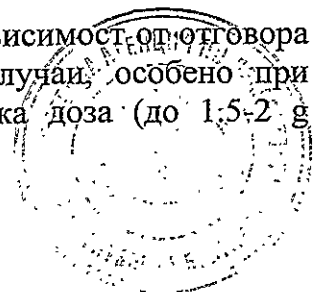
### **Допълнителна терапия:**

Аминоглутетимид Актавис трябва да се прилага в комбинация с глюкокортикоид с оглед намалената ендогенна кортикостероидна синтеза, която може да предизвика продуктът. Хидрокортизон 30 mg дневно (за предпочитане 20mg сутрин и 10 mg вечер) или кортизон ацетат в дневна доза от 37.5 mg (25 mg сутрин 12.5 mg следобед) са подходящи за допълнителна терапия.

Аминоглутетимид Актавис засилва метаболизма на дексаметазон (или други синтетични кортикостероиди) в различна степен, така че се налага индивидуално титриране на дозата до относително висока доза (до 3 mg дневно) ако се прилага този кортикоид.

- *Хормоноактивни тумори на надбъбречните жлези*

Начална доза 250 mg дневно, повишаваща се постепенно в зависимост от отговора до 1 g дневно, разделена на няколко приема. В някои случаи, особено при ектопичен АСТН-синдром, може да е необходима по-висока доза (до 1.5-2 g дневно) за достигане на адекватна супресия.



### *Допълнителна терапия*

Необходимо е редовни мониториране на плазмените нива на кортизола. Обикновено се налага субституираща терапия с кортикостероиди.

### *Деца*

Няма данни

### *Пациенти в напреднала възраст*

Няма данни, които да налагат различна доза при тези пациенти.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Аминоглутетимид Актавис 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!*

Симптоми - дължат се на ефектите на продукта върху адреналния кортекс и върху централната нервна система – хипотония, сънливост, летаргия, обърканост, атаксия, кома, електролитни нарушения, потискане на дишането, хиповентилация. Симптомите на остро предозиране могат да се влошат или да бъдат променени от прием на алкохол, хипнотици, транквилизатори или трициклични антидепресанти, ако са приемани в същото време.

Лечение – отстраняване на продукта от организма, интравенозно прилагане на глюкокортикоиди като хидрокортизон, мерки за увеличаване на плазменния обем, кислород, лечение с вазоактивни средства – норадреналин.

### **Ако сте пропуснали да приложите Аминоглутетимид Актавис:**

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, Аминоглутетимид Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

Честота: чести >10%, умерени (от време на време) >1% - <10%, редки >0.001% - <1%, изолирани случаи <0.001%.

### **Централна нервна система**

Чести - сънливост, летаргия. Проявяват се обикновено в началото на лечението и намаляват след около 6 седмици.

Умерени – замаяване (световъртеж).

Редки – атаксия, главоболие, депресия.

Изолирани случаи – безсъние, объркване.

### **Кожа и кожни придатъци**

Чести – обрив, понякога придружен от треска (настъпва в първите 2 седмици от началото на лечението и обикновено отзвучава спонтанно).

Редки – пруритус (сърбеж), уртикария.

Изолирани случаи – ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens - Johnson.

### ***Гастро-интестинална система***

Умерени - гадене.

Редки – диария, повръщане, запек, безапетитие.

### ***Системни***

Редки – треска, изпотяване.

### ***Чернодробни***

Изолирани случаи - хепатит (холестатичен тип, свързан с сърбеж и кожни обриви), жълтеница.

### ***Ендокринна система***

Редки – надбъбречна инсуфициенция (ниско ниво на натрия и глюкозата в кръвта, ниско кръвно налягане, сънливост).

Изолирани случаи – хипофункция на щитовидната жлеза, развитие на мъжки белези и окосмяване у жени.

### ***Бъбреци***

Изолирани случаи – нарушения на бъбречната функция.

### ***Сърдечно-съдова система***

Редки - хипотония.

### ***Хематологични***

Редки – намален брой на белите кръвни клетки и кръвните плочки.

Изолирани случаи – намален брой кръвни клетки от всички кръвни редове.

### ***Алергия***

Изолирани случаи – алергични/анафилактични реакции, алергичен алвеолит (първичен белодробен еозинофилен инфилтрат). При подозрение за такъв инфилтрат лечението трябва да се прекрати незабавно.

### ***Лабораторни находки***

Редки – увеличение на гама-глутамил трансферазата(GGT). Това се дължи на индукторния ефект на продукта върху чернодробните ензими и не означава чернодробно увреждане.

Хипонатриемия, хипекалиемия и хипогликемия.

Изолирани случаи – хиперхолестероемия.

### ***Нежелани реакции от глюкокортикоидната заместителна терапия***

Изолирани случаи – къшингоидни симптоми (луновидно лице, увеличаване на телото, отоци), артериална хипертония, високо ниво на кръвната захар, мускулни крампи.

*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.

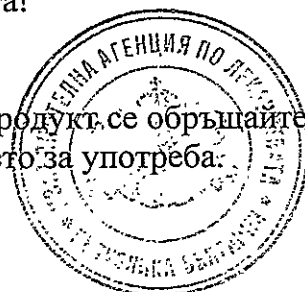
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Срок на годност: 3 (три) 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  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юни 2005

