

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ... 15.10.2011.

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ФАРЛУТАЛ и за какво се употребява
2. Преди да започнете да вземате ФАРЛУТАЛ
3. Как трябва да се взема ФАРЛУТАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ФАРЛУТАЛ
6. Допълнителна информация

FARLUTAL® 500 мг таблетки
ФАРЛУТАЛ 500 мг таблетки
Medroxyprogesterone

Лекарственото вещество е medroxyprogesterone (медроксипрогестерон). Всяка таблетка съдържа 500 мг medroxyprogesterone под формата на medroxyprogesterone acetate.

Помощните вещества са: лактоза, кросповидон, повидон К25, полисорбат 80, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Притежател на разрешението за употреба:
Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855
Luxembourg, G. D. of Luxembourg.

Производител:
Pharmacia Italia SpA., Via dela Commercio, Zona Industriale, Marina del Tronto, Ascoli Piceno,
Italy.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАРЛУТАЛ И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

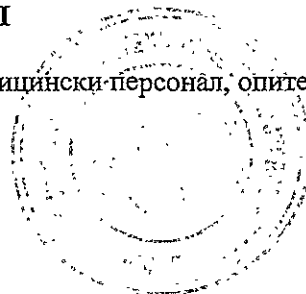
ФАРЛУТАЛ се предлага под формата на таблетки, съдържащи 500 мг medroxyprogesterone.

ФАРЛУТАЛ се предлага в опаковка, съдържаща 30 таблетки.

ФАРЛУТАЛ съдържа medroxyprogesterone, което е лекарствено вещество, подобно на естествения човешки хормон прогестерон. ФАРЛУТАЛ може да повлияе растежа на определени тумори, които са хормоно-зависими. 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. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ФАРЛУТАЛ

ФАРЛУТАЛ следва да бъде прилаган от специализиран медицински персонал, опитен в лечението на онкологични заболявания.



Ако отговорът на някой от по-долу изброените въпроси е „ДА”, Вие не трябва да приемате тези таблетки. Консултирайте се с Вашия лекар.

- Получавали ли сте алергична реакция към medroxyprogesterone или към някое от помощните вещества на продукта, описани по-горе?
- Имате ли чернодробно заболяване?
- Имате ли вагинално кървене, което не е свързано с месечния цикъл?
- Бременна ли сте? Планирате ли да забременеете?

Консултирайте се с Вашия лекар, ако отговорите с „ДА” на някой от по-долу изброените въпроси, преди да вземете ФАРЛУТАЛ:

- Страдали ли сте от тромбоза или състояния, свързани с образуване на съсиреци в кръвоносните съдове (тромбоемболични нарушения)?
- Имате ли остеопороза (намаление на плътността на костите)?
- Имате ли нарушения в зрението като внезапна частична или пълна загуба на зрението, двойно виждане или друго?
- Страдате ли от диабет?
- Лекувани ли сте за депресия?

Бременност

ФАРЛУТАЛ не трябва да се приема по време на бременност освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато вземате ФАРЛУТАЛ. Съветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате което и да е лекарство по време на бременност.

Кърмене

Medroxyprogesterone и неговите производни в организма се отделят с майчиното мляко. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини:

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

Употреба на други лекарства заедно с ФАРЛУТАЛ:

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство с ФАРЛУТАЛ, трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента приемате или наскоро сте приели каквото и да е друго лекарство, дори и без лекарско предписание.

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

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

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ФАРЛУТАЛ

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

Винаги приемайте ФАРЛУТАЛ точно според инструкциите на Вашият лекар. Ако не сте сигурни, обърнете се към Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.



Дозата обикновено варира от 100 до 1500 мг на ден. По-високите дневни дози могат да бъдат разделени в 2-3 приема.

Ако приемете по-голямо от необходимото количество ФАРЛУТАЛ:

Уведомете Вашия лекар или отидете направо 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 погълнали дори ако не са останали таблетки в нея.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ФАРЛУТАЛ може да има нежелани реакции. 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.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от следните състояния се появи и/или Ви безпокои:

- Промени в месечния Ви цикъл или внезапното му спиране, неочаквано кървене от влагалището, нарушения, свързани с шийката на матката (цервикални ерозии, промени в цервикалната секреция), болка в гърдите, чувствителност или отделяне на мляко, което не е свързано с кърмене.
- Объркване, депресия, виене на свят, приповдигнато настроение, лесна уморяемост, главоболие, безсъние, загуба на концентрация, нервност, сънливост, влошаване на захарен диабет.
- Запек, диария, сухота в устата, нарушена чернодробна функция, жълтеница, гадене, повръщане.
- Къшингоиден синдром (лицето Ви може да изглежда по-кръгло, да усещате краката, глезените и стъпалата си отекли или да наддавате на килограми), оток/задръжка на течности.
- Мозъчно-съдови или сърдечно-съдови проблеми (повишено кръвно налягане, сърцебиене, ускорен пулс, подуване, зачервяване и болка по хода на вените).
- Повишен брой на белите кръвни клетки и кръвните плочки (тромбоцитите), отпадналост, повишена температура.
- Акне, опадване на косата, прекомерно окосмяване, сърбеж, обрив, алергични реакции.
- Промени в апетита, теглото, промени в либидото.

Съобщете веднага на Вашия лекар в случай на неочаквано кървене от влагалището, мигреноподобно главоболие, зрителни нарушения като двойно виждане, частична или пълна загуба на зрението, болка в гърдите, съпроводена с болезнено подуване на краката, изтръпване и вкочаняване на някоя част от тялото.

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, информирайте Вашия лекар.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ФАРЛУТАЛ

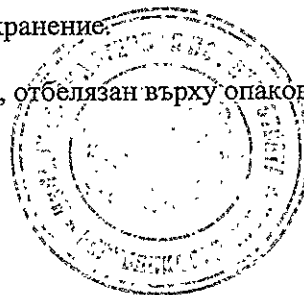
Пазете на недостъпно за деца място.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Информацията в тази листовка се отнася само за таблетките ФАРЛУТАЛ. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба за каквато и да било информация, касаеща този лекарствен продукт.

ТП „Пфайзер НСР Корпорейшън”,
София 1784, бул. „Цариградско шосе” 115А,
тел. +359 2 970 4333

Дата на последна редакция на листовката:

