

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

**Flutamide STADA® tablets**  
**Флутамид СТАДА таблетки**  
Лекарствено вещество: flutamide

Състав

Лекарствено вещество:

Всяка таблетка съдържа 250 mg flutamide

Помощни вещества:

Микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, силикагел, магнезиев стеарат.

Опаковка

Оригинална опаковка с 21 и 84 таблетки.

Лекарствена група

Flutamide STADA® е лекарство, което намалява действието на специфичните полови хормони (нестероиден анти-андроген)

Показания

За лечение на пациенти с напреднала форма на рак на простатата, при който може да се приложи супресията на тестостероновото действие. Flutamide STADA® може да се прилага като начално лечение в комбинация с LHRH-агонисти, като допълнителна терапия при пациенти, които вече са лекувани с LHRH-агонисти. Продуктът може да се употребява при хирургически кастрирани пациенти.

Противопоказания

Кога не трябва да се прилага Flutamide STADA®?

Flutamide STADA® не трябва да се приема от пациенти, свръхчувствителни към активната съставка флутамид.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кога Flutamide STADA® трябва да бъде прилаган само с особено внимание?

При следващите по-долу състояния флутамидът трябва да се използва със специално внимание. Споделете с вашия лекар ако сте били в някое тези състояния преди.

При пациенти с нарушена чернодробна функция продължително лечение с флутамид трябва да започне само след внимателна преценка на индивидуалното съотношение полза/риск.

Чернодробно увреждане: Имало е съобщения за повишени нива на серумната трансаминаза, холестатична жълтеница, чернодробна некроза и чернодробна енцефалопатия, свързани с лечението с флутамид. Чернодробните ефекти са били обикновено обратими след спиране на флутамида, макар че е имало и отделни съобщения за фатални последици след тежко чернодробно увреждане при пациенти, приемащи лекарството. Трябва да се провеждат периодични тестове на чернодробната функция преди започването и по време на лечението, особено при пациенти, подложени на продължително лечение с флутамид.

Съответни лабораторни изследвания трябва да бъдат направени при първите симптоми/белези на чернодробна дисфункция (напр. пруритус, тъмна урина, персистираща анорексия, жълтеница, при болезненост на горния десен квадрант или необясними "грипоподобни" симптоми). Ако пациентът има лабораторни доказателства за чернодробно увреждане или жълтеница, дори и при липса на биопсия, потвърждаваща чернодробни метастази, лечението с флутамид трябва да се спре или дозата да се намали.

Флутамид трябва да се предписва с внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Трябва да се обмисли периодична проверка на броя на сперматозоидите при пациенти на постоянно лечение с флутамид, които не са били кастрирани чрез медикаменти или по хирургичен път. Прилагането на флутамид води до завишени плазмени нива на тестостерон и естрадиол при такива



пациенти. Това може да бъде свързано със задържане на течности и поради това трябва да се прояви предпазливост при употребата на флутамид ако е налице сърдечно заболяване .

*Какво друго трябва да се има предвид?*

Цветът на урината може да се промени в кехлибарен до жълтозелен. Това не е причина за безпокойство, а е нормална реакция при употребата на флутамид.

#### Лекарствени взаимодействия

*Какви други лекарствени продукти си взаимодействат с Flutamide STADA®?*

Действието на някои антикоагуланти (варфарин) може да бъде засилено. Поради това може да се наложи промяна на дозата на антикоагуланта от страна на лекуващия лекар.

#### Дозировка и начин на приложение

Инструкциите, дадени по-долу се прилагат ако лекарят не е предписал друго. Моля, спазвайте ги за ефективно и безопасно лечение с Flutamide STADA®.

*Колко често и в каква доза трябва да приемате Flutamide STADA®?*

Вземайте 1 таблетка 3 пъти дневно. Това е еквивалентно на дневна доза от 750 мг флутамид.

*Информация за комбинирано лечение*

Когато Flutamide STADA® се използва като начално лечение с LHRH-агонист, може да се постигне намаляване на тежестта на острата фаза на заболяването ако лечението с Flutamide STADA® е започнало преди третирането с LHRH-агонист. В същото време е препоръчително лечението с Flutamide STADA® да започне най-малко 3 дни преди LHRH-агонист.

При пациенти с нарушена чернодробна функция продължително лечение с флутамид може да започне само след внимателна преценка на индивидуалната полза спрямо потенциалния риск.

Flutamide STADA® трябва да бъде предписван с внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция.

*Как и кога трябва да се приема Flutamide STADA®?*

Гълтайте таблетките цели с глътка вода, за предпочитане след храна.

*Колко време трябва да го приемате?*

Продължителността на лечение ще се определи от лекуващия лекар, вземайки предвид естеството, тежестта и развитието на заболяването.

#### Нарушения на дозировката и предозиране

*Какво трябва да правите в случай на предозиране (нарочно или неволно) на Flutamide STADA®?*

Няма съобщения за тежко отравяне. Ако имате съмнения за предозиране, свържете се с вашия лекар, за да може той да реши как да процедурате.

*Какво трябва да правите ако сте взели по-малка от предписаната доза или сте пропуснали един прием?*

Не вземайте повече таблетки следващия път, а по-добре продължете лечението според предписания Ви режим.

*Какво трябва да имате предвид ако решите да прекъснете или спрете лечението с Flutamide STADA® по-рано?*

Вижте се с лекаря преди да прекъснете или спрете лечението с препарата сами поради нежелани реакции.

#### Нежелани лекарствени реакции

*Какви нежелани лекарствени реакции може да получите докато употребявате Flutamide STADA® и какви контрамерки се препоръчват?*

Най-честите нежелани реакции са гинекомастия и/или болезненост на гърдите, понякога придружени с галакторея (отделяне на мляко). Рядко се появяват възлести образувания на гърдите. Тези реакции изчезват при спиране на лечението или намаляване на дозата.

Първоначално след стартирането на монотерапията може да настъпи изменение в растежа на косата и обратимо повишаване на серумния тестостерон.

По-рядко е било съобщавано за гадене, повръщане, диария, засилен апетит, безсъние, уморяемост.

Рядко реакциите включват следното: чернодробно увреждане (виж специалните предупреждения), кожни реакции (вкл. фоточувствителност, еритема, разязвяване, мехурчести обриви, епидермална некролиза, кръвоизливни петна, херпес зостер, пруритус и лупусоподобен синдром), стомашно-чревни реакции (в това число анорексия, запек, диспепсия, язвopodobна болка и кървене в стомаха) и



съобщения за понижено либидо, главоболие, повишено кръвно налягане, слабост, световъртеж, неразположение, неясно виждане, жажда, болка в гърдите, безпокойство, увеличение на лимфните възли, депресия, сърдечно-съдови смущения, тромбоемболизъм, оток, загуба на коса, мускулни крампи, топли вълни и тромбоцитопения. Тези нежелани реакции не са задължително свързани с лекарството и може би се дължат на основното клинично състояние. В повечето случаи реакциите не са били в достатъчно тежка форма, за да е нужно спирането на флутамида или намаляване на дозата.

Биохимични и хематологични нежелани реакции са включвали аномалии в резултатите от тестове за чернодробна функция, хемолитична анемия, макроцитна анемия и метхемоглобинемия. Било е съобщено за повишени серумни нива на креатинин, но е нямало съобщения за ефекти върху бъбречната функция. Било е съобщено за намаляване броя на сперматозоните след постоянно лечение с флутамид. Зеленикаво или тъмножълто оцветяване на урината е било също така наблюдавано.

За злокачествени неоплазми на гърдите на мъже е било съобщено само при няколко пациенти, третирани с флутамид.

Комбинирано лечение: При клинични изследвания най-често съобщаваните нежелани реакции, получени по време на комбинирано лечение на флутамид с LHRH-агонист са били топли вълни, намалено либидо, импотенция, диария, гадене и повръщане. С изключение на диарията, за тези странични реакции се знае, че настъпват при LHRH-агонисти, приемани самостоятелно и в сравнима честота.

Случаите на гинекомастия, наблюдавани при монотерапия с флутамид са били до голяма степен радуцирани при комбинираното лечение.

В единични случаи е настъпвал хепатит.

Рядко пациенти са получавали анемия, левкопения, тромбоцитопения, неспецифични стомашно-чревни смущения, анорексия, обрив, оток, мускулна слабост, жълтеница, симптоми, засягащи пикочо-половата система, повишено кръвно налягане, смущения на централната нервна система (сънливост, депресия, объркване, безпокойство, нервност).

Много рядко са настъпвали белодробни симптоми като задух.

Ако получите някои нежелани реакции, неописани в тази листовка, непременно уведомете вашия лекар или фармацевт.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2-18, 61118  
Bad Vilbel, Germany

Производители:

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61  
59320 Ennigerloh, Germany

Aegis Ltd  
Ergates Industrial Area  
P.O. Box 28629  
2681 Lefkosia, Cyprus

Срок на годност и инструкции за съхранение

Крайният срок на годност е отпечатан върху кутийката и блистера. Не използвайте лекарството след тази дата.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Излезте всички лекарства на място, недостъпно за деца!

Последна редакция на текста: май 2001 г.

