

ЛИСТОВКА

ФАРЛУТАЛ ДЕПО 500 mg/2,5 ml инжекционна суспензия / FARLUTAL® DEPOT 500 mg/2,5 ml suspension for injection

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФАРЛУТАЛ ДЕПО 500 mg/2,5 ml инжекционна суспензия ИАЛ

FARLUTAL DEPOT 500 mg/2,5 ml suspension for injection

медроксипрогестерон (*medroxyprogesterone*)

ДОБРЕНО!

ДАТА: 21.11.2008 R-8212/04.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява ФАРЛУТАЛ ДЕПО и за какво се използва
2. Преди да използвате ФАРЛУТАЛ ДЕПО
3. Как да използвате ФАРЛУТАЛ ДЕПО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФАРЛУТАЛ ДЕПО
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАРЛУТАЛ ДЕПО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФАРЛУТАЛ ДЕПО се предлага под формата на инжекционна суспензия, съдържащи 500 mg/2,5 ml медроксипрогестерон.

ФАРЛУТАЛ ДЕПО съдържа медроксипрогестерон, което е лекарствено вещество, подобно на естествения човешки хормон прогестерон. ФАРЛУТАЛ ДЕПО може да повлияе растежа на определени тумори, които са хормоно-зависими. ФАРЛУТАЛ ДЕПО 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.

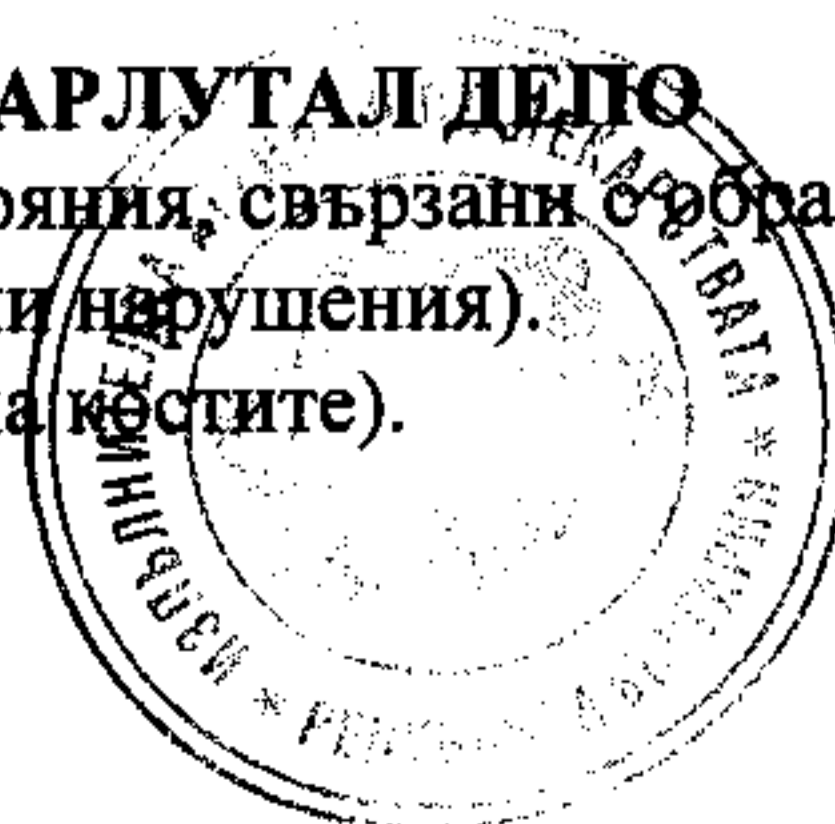
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРЛУТАЛ ДЕПО

Не използвайте ФАРЛУТАЛ ДЕПО

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към медроксипрогестерон или към някоя от останалите съставки на ФАРЛУТАЛ ДЕПО.
- ако имате чернодробно заболяване.
- ако имате вагинално кървене, което не е свързано с месечния цикъл.
- ако сте бременна или планирате да забременеете.

Обърнете специално внимание при употребата на ФАРЛУТАЛ ДЕПО

- ако сте страдали ли сте от тромбофлебит или състояния, свързани с образуване на съсиреци в кръвоносните съдове (тромбоемболични нарушения).
- ако имате остеопороза (намаление на плътността на костите).



ЛИСТОВКА

ФАРЛУТАЛ ДЕПО 500 mg/2,5 ml инжекционна суспензия / FARLUTAL® DEPOT 500 mg/2,5 ml suspension for injection

- ако имате нарушения в зрението като внезапна частична или пълна загуба на зрението, двойно виждане или друго.
- ако страдате от диабет.
- ако сте лекувани ли за депресия.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

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

Бременност и кърмене

ФАРЛУТАЛ ДЕПО 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 ДЕПО. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Медроксипрогестерон и неговите производни в организма се отделят с майчиното мляко. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРЛУТАЛ ДЕПО

Винаги използвайте ФАРЛУТАЛ ДЕПО точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Лечението с ФАРЛУТАЛ ДЕПО се провежда от специализиран медицински персонал, опитен в лечението на онкологични заболявания. Ако не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Рецидивиращ и/или метастазирал карцином на млечната жлеза

- Първоначална доза от 500 до 1000 mg интрамускулно дневно за 28 дни. След това пациентите трябва да бъдат оставени на поддържаща схема 500 mg два пъти седмично до изчерпване на ефекта от лечението.

Рецидивиращ и/или метастазирал ендометриален или бъбречен карцином

- Първоначално 400 до 1000 mg интрамускулно седмично. При данни за подобрене в рамките на няколко седмици или месеци и при стабилизиране на заболяването подобрието е възможно да се поддържа с ниска доза от 400 mg месечно.

Метастазирал простатен карцином



ЛИСТОВКА

ФАРЛУТАЛ ДЕПО 500 mg/2,5 ml инжекционна суспензия / FARLUTAL® DEPOT 500 mg/2,5 ml suspension for injection

- Първоначална доза от 500 mg интрамускулно два пъти седмично за три месеца; поддържаща схема с 500 mg седмично.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ФАРЛУТАЛ ДЕПО
ФАРЛУТАЛ ДЕПО ще Ви бъде прилаган от медицински персонал, опитен в лечението на онкологични заболявания. Поради това вероятността за предозиране е малка. Въпреки това, ако се съмнявате, че Ви е приложено твърде голямо количество ФАРЛУТАЛ ДЕПО, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Перорални дози до 3 г на ден са били понесени добре.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ФАРЛУТАЛ ДЕПО може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Спрете ФАРЛУТАЛ ДЕПО 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. Съобщете веднага на Вашия лекар в случай на 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, зрителни нарушения, треперене на ръцете, изпотяване, схващане на краката през нощта.
- Запек, диария, сухота в устата, нарушена чернодробна функция, жълтеница, гадене, повръщане, намален глюкозен толеранс (нарушено усвояване на глюкозата от организма), наличие на захар в урината, влошаване на захарен диабет, диабетна катаракта (перде на окото).
- 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 сърдечносъдови проблеми (инфаркт, застойна сърдечна недостатъчност, повишено кръвно налягане, сърцебиене, ускорен пулс, внезапен задух, 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.

След маркетизиране на лекарствения продукт са били описани редки случаи на остеопороза, включително остеопоротични фрактури, при пациенти, на които е прилаган медроксипрогестерон интрамускулно.



ЛИСТОВКА

ФАРЛУТАЛ ДЕПО 500 mg/2,5 ml инжекционна суспензия / FARLUTAL® DEPOT 500 mg/2,5 ml suspension for injection

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФАРЛУТАЛ ДЕПО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте ФАРЛУТАЛ ДЕПО след срока на годност отбелязан върху етикета картонената опаковка.

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 ФАРЛУТАЛ ДЕПО

- Активното вещество е: медроксипрогестерон (*medroxyprogesterone*).
- Другите съставки са: макрогол (полиетилен гликол) 4000, полисорбат 80, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда ФАРЛУТАЛ ДЕПО и какво съдържа опаковката

Всеки флакон с инжекционна суспензия съдържа 500 mg медроксипрогестерон под формата на медроксипрогестеронов ацетат.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Люксембург

Производител:

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (Milan)
Италия

Информацията в тази листовка се отнася само за ФАРЛУТАЛ ДЕПО инжекционна суспензия. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

