

UPUTSTVO ZA LEK

Flutasin[®], 250 mg, tablete
INN: flutamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flutasin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flutasin
3. Kako se uzima lek Flutasin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flutasin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flutasin i čemu je namenjen

Lek Flutasin sadrži aktivnu supstancu flutamid, koja spada u grupu lekova koji se zovu antiandrogeni. Ovaj lek sprečava dejstvo muških polnih hormona.

Lek Flutasin se koristi:

- u terapiji uznapredovalog karcinoma prostate kada je indikovana supresija delovanja testosterona;
- kao početna terapija u kombinaciji sa LHRH agonistima (lekovi koji blokiraju dejstvo muških polnih hormona);
- kao dopuna terapije LHRH agonistima;
- kod hiruški kastriranih pacijenata;
- za lečenje pacijenata koji nisu reagovali na druge oblike hormonske terapije ili kod pacijenata koji ne podnose takav vid lečenja.

Flutamid se koristi u sklopu lečenja lokalno ograničenog karcinoma prostate B2-C2 (T2b-T4).

Lek Flutasin je namenjen za primenu samo kod pacijenata muškog pola.

Lek Flutasin se ne sme primenjivati kod žena i dece.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flutasin

Lek Flutasin ne smete uzimati:

- ako ste alergični na flutamid ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flutasin:

- ukoliko uzimate lekove koji se zovu kortikosteroidi ili lekove protiv zgrušavanja krvi, ili teofilin (lek koji se koristi kod problema sa disanjem);
- ako imate problema sa jetrom ili bubrezima;
- ako imate oboljenje srca i krvnih sudova ili ste ranije imali oboljenja srca ili krvnih sudova, uključujući probleme sa poremećajem srčanog ritma (npr. sindrom produženog QT interval, ili je neko u Vašoj porodici imao ovaj poremećaj srčanog ritma), ili ukoliko ste imali terapiju zbog ovih problema. Rizik od pojave problema sa srčanim ritmom može se povećati prilikom istovremene primene leka Flutasin;
- ako imate smanjenu gustinu kostiju, osteoporozi, ili ste pod rizikom od razvoja osteoporoze, zato što flutamid može da poveća rizik od preloma kostiju. Vaš lekar će tokom terapije zatražiti proveru gustine koštane mase (BMD) kako bi se isključio rizik;
- ako imate anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca);
- ako imate šećernu bolest, i naročito ukoliko uzimate i lek iz grupe LHRH agonista (npr. goserelin, leuprorelin), jer može biti neophodno redovno praćenje koncentracije glukoze u krvi;
- ako imate otok ili oticanje zglobova, jer uzimanje leka Flutasin može pogoršati stanje otoka;
- ukoliko imate nedostatak enzima G-6-P, jer u tom slučaju može doći do otežanog dopremanja kiseonika u tkiva;
- ako uzimate lek Flutasin dugoročno, jer se u tom slučaju savetuje provera broja spermatozoida;

Vaš lekar će možda zatražiti da se tokom terapije lekom Flutasin povremeno urade testovi funkcije jetre, ili

će zatražiti redovne laboratorijske kontrole. Na osnovu tih rezultata doneće odluku o obustavljanju lečenja ili smanjenju doze leka. Ukoliko imate bilo kakve znake oštećenja jetre, kao što je žutica (žuta prebojenost kože i sluzokože), tamnu mokraću, svrab, konstantan gubitak apetita ili simptome slične gripu, prestanite sa uzimanjem leka Flutasin i odmah se javite svom lekaru.

Lek Flutasin je namenjen samo za upotrebu kod pacijenata muškog pola. Tokom lečenja treba preduzeti mere kontracepcije.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom lekaru.

Drugi lekovi i lek Flutasin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate sledeće lekove:

- oralne antikoagulanse (lekove protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin),
- teofilin (lek koji se koristi kod problema sa disanjem),
- steroide,
- bilo koji lek koji ispoljava neželjena dejstva na jetri,
- lekove koji utiču na srčani ritam, kao što su:
 - lekovi koji se koriste u terapiji srčanih aritmija (npr. hinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, flekainid, propafenon i drugi),
 - antipsihotici (lekovi koji se koriste u terapiji psihijatrijskih bolesti, npr. hlorpromazin),
 - antidepressivi (lekovi koji se koriste u terapiji depresije, npr. amitriptilin, nortriptilin),
 - lekovi koji se koriste za ublažavanje jakih bolova (npr. metadon),
 - lekovi u terapiji infekcija (antibiotici kao što su eritromicin, klaritromicin, azitromicin, moksifloksacin, zatim neki lekovi u terapiji gljivičnih infekcija i malarije),
 - ondansetron (lek koji se koristi u terapiji mučnine izazvane hemioterapijom ili kod postoperativne mučnine),
 - salbutamol (lek koji se koristi u terapiji astme).

Uzimanje leka Flutasin sa hranom i pićima

Nemojte konzumirati alkoholna pića tokom terapije lekom Flutasin.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Flutasin je namenjen samo za primenu kod muškaraca. Neophodno je primeniti kontraceptivne mere tokom terapije.

Flutamid može uzrokovati fetalna oštećenja ukoliko se primenjuje kod trudnica. Recite Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili ukoliko dojite jer se flutamid može izlučivati u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguća neželjena dejstva kao što su umor, vrtoglavica i konfuzija prijavljivana su tokom terapije flutamidom, i mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Ukoliko osetite neko od navedenih neželjenih dejstava, nemojte upravljati vozilom, niti rukovati mašinama.

Lek Flutasin sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Flutasin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je jedna tableta 3 puta dnevno, na svakih 8 sati.
Flutasin, tablete treba progutati cele sa dovoljno vode (npr. čaša vode).

Lek Flutasin uzimajte onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Terapiju ne smete samostalno prekidati, bez savetovanja sa lekarom.

Ukoliko Vam je istovremeno propisan lek koji je LHRH agonista (npr. goserelin ili leuprorelin), Vaš lekar će Vam savetovati da se lečenje započne istovremeno ili 24 sata ili duže, pre početka davanja LHRH agonista.

Ukoliko Vam je propisana terapija zračenjem, terapiju flutamidom ćete započeti 8 nedelja pre početka terapije zračenjem i nastaviti tokom radioterapije.

Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima, Vaš lekar će pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika u slučaju potrebe za dugotrajnom terapijom flutamidom.

Ako ste uzeli više leka Flutasin nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka nego što Vam je lekar propisao (ili je neko drugi greškom uzeo Vaš lek), neophodno je da se odmah obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flutasin

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite propisanu dozu čim se setite i zatim nastavite da uzimate prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Flutasin

Nemojte prekidati ili menjati terapiju bez savetovanja sa Vašim lekarom, čak iako se dobro osećate.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) mogu se javiti prilikom primene bilo kog leka. Stoga, ukoliko osetite bilo koji od uobičajenih simptoma alergijske reakcije, kao što su oticanje (lica, usana, jezika, grla), otežano gutanje ili disanje, zviždanje prilikom disanja (vizing), svrab, koprivnjaču/osip na koži, neophodno je da se **odmah** obratite Vašem lekaru.

Takođe, neophodno je da se odmah obratite lekaru ukoliko primetite neuobičajene promene na grudima.

Tokom terapije flutamidom, prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
ginekomastija (uvećanje žlezdanog tkiva dojke kod muškaraca) i/ili osetljivost dojki; galaktoreja (pojava mlečnog iscedka iz bradavica).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
povećan apetit; nesanica; dijareja (proliv); mučnina; povraćanje; umor; prolazni poremećaj funkcije jetre i zapaljenje jetre.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
herpes zoster; edem (otok); ekhimoze (potkožna tačkasta krvarenja); limfedem (oticanje ruku ili nogu usled nakupljanja limfe); sindrom sličan sistemskom lupusu; anoreksija; anksioznost; depresija; vrtoglavica; glavobolja; zamućen vid; nespecifične abdominalne tegobe; želudačne tegobe; bol nalik bolu kod čira; gorušica; konstipacija (zatvor); svrab; smanjen libido (smanjen seksualni nagon); smanjen broj spermatozoida; slabost, malaksalost, žeđ, bol u grudima, naleti vrućine.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
tumor dojke kod muškaraca; reakcije fotosenzitivnosti (reakcije osetljivosti na svetlost pod uticajem leka).

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kada se flutamid uzima istovremeno sa LHRH agonistom:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
dijareja; mučnina; povraćanje; smanjen libido; impotencija; naleti vrućine.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
zapaljenje jetre; ginekomastija.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca); leukopenija (smanjenje broja belih krvnih zrnaca); trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica); anoreksija; depresija; anksioznost; pospanost; konfuzija; nervoza; utrnulost; gastrointestinalni poremećaji bez jasnog uzroka; žutica; osip; neuromuskularni simptomi (na nivou nerava ili mišića); simptomi na nivou genitourinarnog trakta (npr. bubrega, mokraćne bešike); iritacija na mestu primene injekcije i osip; edem (otok); promene funkcije jetre; povećanje koncentracije azota iz uree u krvi (BUN); povećana vrednost kreatinina u serumu; hipertenzija (povišen krvni pritisak).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
tumor dojke kod muškaraca; edem (otok); hemolitička anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca usled njihove razgradnje); makrocitna anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca povezano sa pojavom uvećanih crvenih krvnih zrnaca); methemoglobinemija (prisustvo methemoglobina u krvi (oblik hemoglobina koji ne može da veže kiseonik)); sulfhemoglobinemija (prisustvo sulfhemoglobina u krvi (oblik hemoglobina koji ne može da veže kiseonik)); megalocitna anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca povezano sa

promenom oblika krvnih zrnaca); povećanje koncentracije glukoze u krvi; pogoršanje šećerne bolesti; simptomi na nivou pluća (npr. otežano disanje); intersticijalna bolest pluća; holestatska žutica (žutica prouzrokovana zastojem žuči); hepatička encefalopatija (oboljenje mozga uzrokovano poremećajem funkcije jetre); hepatička nekroza (odumiranje tkiva jetre); smrtni ishod nakon teškog oštećenja jetre; reakcije fotosenzitivnosti; crvenilo kože; ulceracije (oštećenja kože u vidu čireva); bulozne erupcije (oštećenje kože sa pojavom plikova); epidermalna nekroliza (odumiranje ćelija kože); promena boje mokraće u tamno žutu ili žuto zelenu.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:
tromboembolizam (pojava krvnog ugruška).

Povremeno se mogu javiti mikronodularne promene (promene nalik čvorićima) u tkivu dojki.

Na početku terapije flutamidom moguće je povećanje koncentracije serumskog testosterona; dodatno, mogu se javiti naleti vrućine i promene u izgledu kose.

Postmarketinški (nakon stavljanja flutamida u promet) prijavljeni su slučajevi akutne bubrežne slabosti, intersticijalnog nefritisa (jedna vrsta zapaljenja bubrega) i ishemijske miokarda (nedovoljne snabdevenosti srčanog mišića kiseonikom), sa nepoznatom učestalošću.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flutasin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flutasin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa

komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flutasin

Aktivna supstanca je flutamid.

Jedna tableta sadrži 250 mg flutamida.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Flutasin i sadržaj pakovanja

Neobložene, okrugle, bikonveksne tablete, sa ujednačenim izgledom, intaktnih ivica, svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla hidrolitičke otpornosti tip III sa zatvaračem sa navojem i sigurnosnim prstenom od polietilena visoke gustine (HDPE). Boca sadrži 90 tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca (ukupno 90 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., Bukurešt, Rumunija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Januar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00184-17-002 od 03.01.2018.