

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flutamid EGIS, 250 mg, tabletki

Flutamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flutamid EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flutamid EGIS
3. Jak stosować lek Flutamid EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flutamid EGIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flutamid EGIS i w jakim celu się go stosuje

Flutamid EGIS należy do grupy niesteroidowych leków określaných, jako antyandrogeny. Blokuje działanie testosteronu w organizmie. Podawanie flutamidu w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi stężenie testosteronu jest jedną z metod leczenia raka gruczołu krokowego. Lek powoduje zmniejszenie wielkości oraz spistości guza, zmniejszenie lub cofnięcie się przerzutów, zwłaszcza do kości, ustąpienie lub zmniejszenie bólów kostnych. W wyniku leczenia flutamidem może wystąpić remisja – całkowite lub częściowe ustąpienie lub złagodzenie objawów choroby. Flutamid EGIS stosuje się w leczeniu zaawansowanego nowotworu gruczołu krokowego, gdy wskazane jest zahamowanie działania testosteronu. Stosuje się również w skojarzeniu z lekami nazywanymi agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH) w leczeniu ograniczonego raka gruczołu krokowego (stadium B2 lub T2b) oraz w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego guza naciekającego poza torebkę gruczołu (stadium C albo T3-T4), bez przerzutów lub z zajęciem okolicznych węzłów chłonnych. Stosowany jest ponadto jako lek wspomagający u pacjentów wcześniej leczonych agonistą LHRH, u pacjentów po orchidektomii oraz u pacjentów, którzy słabo reagowali lub źle tolerowali leczenie hormonalne. Flutamid wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. Jest dość szybko metabolizowany. Wydalany jest przez nerki, z moczem, w postaci metabolitów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flutamid EGIS

Kiedy nie przyjmować leku Flutamid EGIS

Jeśli pacjent ma uczulenie na flutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flutamid EGIS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Długotrwałe leczenie flutamidem można zalecić jedynie po wnikliwej ocenie indywidualnych korzyści leczenia w porównaniu z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Zachować szczególną ostrożność stosując flutamid u pacjentów z niewydolnością wątroby. Flutamid może działać hepatotoksycznie. W wyniku uszkodzenia wątroby, mogą wystąpić objawy takie jak: zmiany aktywności aminotransferaz, żółtaczką zastoinową, marskość wątroby. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów niewydolności wątroby (np. świąd, ciemniejsze zabarwienie moczu,

przewlekła utrata apetytu, bolesność pod prawym łukiem żebrowym, objawy grypopodobne), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli wystąpi żółtaczką lub 2-3-krotnie wzrośnie aktywność aminotransferaz bez objawów klinicznych, leczenie flutamidem należy przerwać. Objawy niewydolności wątroby zwykle ustępują po odstawieniu leku.

Nie należy przerywać przyjmowania leku w przypadku poprawy samopoczucia i ustąpienia dolegliwości. Odstawienie leku może nastąpić tylko po konsultacji z lekarzem.

U wszystkich pacjentów leczonych długotrwale należy okresowo badać czynność wątroby (tzn. oznaczenia aktywności aminotransferaz AspAT i AlAT w surowicy).

Ponadto mogą się zwiększać stężenia bilirubiny, kreatyniny, estradiolu i testosteronu. W ciężkich przypadkach może to prowadzić do zwiększonego ryzyka bólu w klatce piersiowej i niewydolności serca. W związku z tym należy zachować ostrożność stosując flutamid w obecności choroby sercowo-naczyniowej. Flutamid może nasilać obrzęki i opuchnięcie wokół kostek u podatnych pacjentów. Należy zachować ostrożność stosując flutamid u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek.

W czasie leczenia należy stosować środki antykoncepcyjne.

U mężczyzn przewlekłe leczonych flutamidem bez uprzedniej kastracji farmakologicznej lub chirurgicznej należy w regularnych odstępach czasu wykonywać badanie liczby plemników.

Należy poinformować lekarza prowadzącego:

jeśli u pacjenta występują choroby serca lub naczyń, takie jak arytmia (niemiarowość) lub pacjent jest leczony z powodu takich chorób. Podczas stosowania leku Flutamid EGIS ryzyko zaburzeń rytmu serca może się zwiększać.

Lek Flutamid EGIS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Flutamid EGIS jest zwykle stosowany jednocześnie z lekiem z grupy agonistów hormonu uwalniającego hormon luteinizujący. Jest bardzo ważne, aby oba leki były przyjmowane ściśle według zaleceń lekarza. Zastosowane leczenie może być przyczyną uderzeń gorąca oraz osłabienia czynności seksualnych. Podwyższony podczas stosowania flutamidu poziom estradiolu może zwiększać podatność pacjenta na wystąpienie zakrzepu z zatorami.

Flutamid nasila efekt leczenia przeciwkrzepliwego warfaryną. W przypadku jednoczesnego stosowania obu leków zaleca się konsultację lekarską i badanie czasu protrombinowego oraz ewentualną modyfikację dawkowania leku.

Należy unikać stosowania innych, potencjalnie hepatotoksycznych leków.

W czasie długotrwałego leczenia lub ciężkiego uszkodzenia wątroby obserwuje się zwiększenie aktywności AspAT i AlAT w surowicy.

U pacjentów leczonych jednocześnie teofiliną i flutamidem obserwowano przypadki zwiększonego stężenia teofiliny w osoczu.

Flutamid EGIS może wchodzić w interakcje z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takimi jak chinidyna, prokainamid, amiodaron czy sotalol) lub zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu podczas stosowania jednocześnie z takimi lekami jak metadon (stosowany przeciwbólowo oraz jako część terapii detoksykacyjnej u narkomanów), moksyflokscyna (antybiotyk), czy leki przeciwpsychotyczne stosowane w poważnych zaburzeniach psychicznych.

Stosowanie leku Flutamid EGIS z jedzeniem i alkoholem

Pokarm nie wpływa na biodostępność flutamidu. Pacjenci powinni unikać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek przeznaczony jest do stosowania u mężczyzn. W przypadku zastosowania u kobiet w ciąży może wpływać szkodliwie na rozwój ploidów męskich z powodu zahamowania działania męskiego hormonu, testosteronu. Kobiety karmiące w przypadku zastosowania leku nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono z flutamidem żadnych badań oceniających wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów mogą jednak wystąpić takie działania niepożądane jak: senność, dezorientacja, zmęczenie, zawroty głowy, zamazane widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn jeśli te objawy wystąpią.

Lek Flutamid EGIS zawiera laktozę jednowodną i sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Flutamid EGIS

Ten lek należy zawsze przyjmować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkę ustala lekarz.

Zalecana dawka to 1 tabletkę co 8 godzin. Leczenie lekiem Flutamid EGIS w skojarzeniu z agonistą LHRH rozpoczyna się 3 dni przed podaniem agonisty LHRH i 8 tygodni przed rozpoczęciem radioterapii i kontynuuje w czasie jej trwania, zwykle również przez około 8 tygodni. Całkowita kuracja w tym przypadku będzie wynosić około 16 tygodni.

Nie należy zmieniać ilości oraz czasu przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem. Zwiększenie dawki leku może prowadzić do wystąpienia lub nasilenia się działań niepożądanych.

Jeśli po zażyciu leku Flutamid EGIS wystąpią wymioty, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o dalszym sposobie leczenia.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

W przypadku wskazania do długotrwałego podawania leku Flutamid EGIS u pacjentów z niewydolnością wątroby, należy indywidualnie ocenić korzyści leczenia w porównaniu z ryzykiem działań niepożądanych.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania leku u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek.

Czas trwania leczenia

Zalecana dawka to jedna tabletkę 250 mg trzy razy na dobę. Czas stosowania leku ustala lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flutamid EGIS

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku przez pacjenta lub omyłkowo przez inną osobę, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe wywołać wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Flutamid EGIS

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę, a leczenie kontynuować według przyjętego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Monoterapia

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ginekomastia, której towarzyszyć może bolesność sutków i mlekotok. Objawy te ustępują po odstawieniu leku lub po zmniejszeniu dawki.

Flutamid może nasilać zaburzenia pracy serca i układu krążenia, jednak działanie to jest znacznie słabsze niż dietylostilbestrolu.

Często występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 pacjentów): biegunka, nudności, wymioty, zwiększenie apetytu, bezsenność, uczucie zmęczenia, przemijające zaburzenia czynności wątroby i zapalenie wątroby.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 1000 pacjentów): obniżenie popędu płciowego, zaburzenia ze strony układu pokarmowego (utrata łaknienia, bóle brzucha, zgaga, zaparcie), obrzęki, wylewy podskórne, pólpasiec, swędzenie, zespół toczniopodobny, bóle i zawroty głowy, osłabienie, złe samopoczucie, zaburzenia widzenia, wzmożone pragnienie, bóle w klatce piersiowej, uczucie lęku, depresja, obrzęk węzłów chłonnych, uderzenia gorąca, zamknięcie dużej tętnicy płuc (zatorowość tętnic płucnych).

W czasie długotrwałego leczenia obserwowano zaburzenia spermatogenezy (zmniejszenie liczby plemników).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 000 pacjentów): kaszel, wrażliwość na światło słoneczne.

Odnotowano również dwa doniesienia o złośliwym raku gruczołu sutkowego u mężczyzn przyjmujących flutamid.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych): zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odcinka QT).

Leczenie skojarzone

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów): w czasie leczenia skojarzonego flutamidem i agonistą LHRH : uderzenia gorąca, osłabienie popędu płciowego, impotencja, biegunka, nudności i wymioty. Objawy te, z wyjątkiem biegunki, występują podobnie często w czasie leczenia samym agonistą LHRH.

Często występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 pacjentów): zaburzenia czynności wątroby.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 100 pacjentów): zapalenie wątroby, ginekomastia.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 1000 pacjentów): niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, zaburzenia ze strony układu pokarmowego, brak łaknienia, nadciśnienie tętnicze, dolegliwości nerwowo-mięśniowe (bóle mięśni, bóle stawów), niewydolność wątroby, żółtaczką, dolegliwości ze strony układu moczowo-płciowego, zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (drętwienia, senność, depresja, dezorientacja, lęk, drażliwość), wysypka, ginekomastia, obrzęk, podrażnienie w miejscu iniekcji.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10.000 pacjentów): Po wprowadzeniu flutamidu na rynki światowe opisywano niedokrwistość hemolityczną (niedokrwistości spowodowane szybszym rozpadem krwinek czerwonych z powodu ich błędnej budowy bądź zewnętrznych czynników) i makrocytarną (zaburzenie dojrzewania komórek krwi),

methemoglobinemię (związana jest z powstaniem nieprawidłowej hemoglobiny co powoduje niezdolność do przyłączenia tlenu, a więc także przenoszenia cząsteczek tlenu), sulfhemoglobinemię (rzadka choroba krwi, która występuje, gdy atom siarki jest włączony do cząsteczki hemoglobiny co powoduje że krew jest niezdolna do przenoszenia tlenu), hiperglikemię (zbyt wysoki poziom cukru we krwi), zaostrzenie cukrzycy, zaburzenia układu oddechowego (objawy płucne takie jak duszność), nadwrażliwości na światło, rumień, owrzodzenia, wysypka pęcherzowa, martwica naskórka.

Odnotowano również inne objawy takie jak: żółtaczkę zastoinową, encefalopatię wątrobową (zespół neurologiczny polegający na zaburzeniu funkcjonowania centralnego układu nerwowego na skutek działania toksyn pojawiających się w układzie w związku z uszkodzeniem wątroby przez niektóre leki, substancje toksyczne, ostre zakażenia podczas innych chorób wątroby, krwotoki do przewodu pokarmowego, wirusy (wirusowe zapalenie wątroby) lub alkohol) i martwicę komórek wątrobowych, przypadki zgonu w następstwie hepatotoksyczności, bursztynowe lub zielonkawożółte zabarwienie moczu.

Powyższe działania niepożądane ustępowały po odstawieniu leku.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

Zamknięcie naczyń przez zakrzep krwi (choroba zakrzepowo-zatorowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flutamid EGIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flutamid EGIS

Substancją czynną leku jest flutamid.

Każda tabletkę zawiera 250 mg flutamidu.

- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliwinylpiperolidon, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Flutamid EGIS i co zawiera opakowanie

Wygląd: jasnożółte, okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe tabletki bez plamek i uszkodzeń.
Opakowanie: blistry z folii Aluminium/PCW, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 100 tabletek (5 blisterów po 20 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38,
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
1165 Budapeszt,
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.07.2021