

## NAVODILO ZA UPORABO

### Flucinom<sup>®</sup> 250 mg tablete flutamid

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Flucinom in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flucinom
3. Kako jemati zdravilo Flucinom
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flucinom
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO FLUCINOM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Flucinom sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antiandrogeni. Zdravilo Flucinom zavira učinke testosterona (moškega spolnega hormona) v telesu.

Zdravilo Flucinom se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka prostate, bodisi kot edino zdravilo ali pa v določenih primerih skupaj z zdravilom v obliki injekcij ali kakšno drugo vrsto zdravljenja.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLUCINOM**

#### **Ne uporabljajte zdravila Flucinom:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na flutamid ali katerikoli sestavino zdravila Flucinom.

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Flucinom**

Zdravilo Flucinom lahko jemljejo le moški in nikakor ne ženske.

*Poškodbe jeter:* Zdravljenja z zdravilom Flucinom ne smemo uvesti pri bolnikih, pri katerih vrednosti serumskih transaminaz presegajo 2-3-kratno zgornjo mejo normalnih vrednosti. Pri vseh bolnikih je treba občasno opravljati preiskave jetrne funkcije. V prvih 4 mesecih in tudi občasno kasneje je treba vsak mesec opravljati ustrezne laboratorijske preiskave, pa tudi ob prvem pojavu simptomov ali znakov motenj delovanja jeter (npr. srbenje, temen seč, slabost, bruhanje, stalna anoreksija, zlatenica, bolečnost v zgornjem desnem kvadrantu trebuha ali nerazložljivi simptomi, podobni gripi). Če pri bolniku ugotovimo laboratorijske znake jetrne poškodbe ali zlatenice brez bioptično potrjenih jetrnih metastaz, je treba terapijo z zdravilom Flucinom prekiniti, če bolnik dobi zlatenico ali če se vrednosti serumskih transaminaz zvišajo do 2-3-kratne normalne zgornje meje, četudi bolnik nima nobenih simptomov.

Poleg tega moramo pri bolnikih, ki niso bili medicinsko ali kirurško kastrirani, presoditi o morebitni potrebi po občasnem določanju števila spermijev v času dolgotrajnega zdravljenja. Pri takšnih bolnikih uporaba flutamida običajno zviša plazemsko koncentracijo testosterona in estradiola. Pride lahko do zastajanja tekočine v telesu, zato je treba pri bolnikih s srčnimi boleznimi zdravilo uporabljati previdno.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri bolnikih na dolgotrajni terapiji z peroralnimi antikoagulanti so poročali o podaljšanju protrombinskega časa po uvedbi monoterapije s flutamidom. Zato priporočamo skrbno spremljanje protrombinskega časa. Če se flutamid uporablja sočasno z antikoagulantom je lahko potrebna prilagoditev odmerka le tega.

Poročali so o primerih zvišane plazemske koncentracije teofilina pri bolnikih, ki so sočasno prejeli teofilin in zdravilo Flucinom. Teofilin se presnovi predvsem s pomočjo CYP 1A2, encima, ki je predvsem odgovoren za pretvorbo flutamida v aktivno snov 2-hidroksiflutamid.

### **Jemanje zdravila Flucinom skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Flucinom se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Flucinom je indicirano samo za zdravljenje moških.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Flucinom nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Flucinom**

Zdravilo vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLUCINOM**

Zdravilo Flucinom je indicirano samo za zdravljenje moških.

Pri jemanju zdravila Flucinom natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zaužijte po eno tableto zdravila trikrat na dan, in sicer zjutraj, opoldan in zvečer, natančno po navodilih svojega zdravnika. Zdravilo Flucinom morate jemati redno, tudi ko se vaše počutje izboljša. Vaš zdravnik bo v času zdravljenja morda želel občasno opraviti krvne preiskave. Pri začetnem zdravljenju skupaj z drugim zdravilom, ki spada v skupino t.i.agonisti LHRH, lahko dosežemo večje zmanjšanje števila in jakosti reakcij na agonist LHRH, če flutamid uvedemo pred in ne sočasno z agonistom. Zato priporočamo, da se tablete flutamid v odmerku ena tableta trikrat na dan uvedejo sočasno ali 24 ali celo več ur pred uvedbo agonista LHRH, bolnik pa naj jih jemlje še naprej v enakem odmerku.

Pri zdravljenju lokalno omejenega karcinoma prostate je priporočeni odmerek ena 250 mg tableta trikrat na dan, na vsakih 8 ur. Če je agonist LHRH del tega režima zdravljenja, je treba zdravilo Flucinom uvesti sočasno ali 24 ur pred uvedbo agonista LHRH. Zdravljenje z zdravilom Flucinom naj se začne 8 tednov pred radioterapijo in naj traja ves čas trajanja radioterapije.

Prilagoditev odmerka pri ledvični ali jetrni insuficienci: Pri bolnikih z jetrno okvaro smemo dolgotrajno zdravljenje s flutamidom uvesti šele po skrbni presoji koristi in tveganj za posameznega bolnika.

Nasvet v zvezi s spremljanjem bolnika: Flutamid se v veliki meri veže na beljakovine in se ne odstrani z dializo.

Zdravilo Flucinom je zdravnik predpisal le za vašo bolezen. Zdravila ne smete dati nikomur drugemu, niti ga uporabljati za zdravljenje drugih težav.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flucinom, kot bi smeli**

Če ste zaužili prevelik odmerek zdravila Flucinom, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Flucinom**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če pozabite vzeti odmerek zdravila ob določenem času, ga vzemite kolikor hitro je mogoče in se potem vrnite na svoj redni režim odmerjanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Flucinom neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V primeru, da vas začne srbeti koža, da vaš seč postane temen (medtem ko rumeno rjav ali rumeno zelen seč ni razlog za preplah), če vam je slabo, če bruhatе, če opazite dolgotrajnejše pomanjkanje apetita, rumenico oči ali kože ter bolečnost v zgornjem desnem kvadrantu trebuha ali simptome, podobne gripi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ti simptomi lahko kažejo na jetrno bolezen, o katerih so v zelo redkih primerih že poročali med jemanjem zdravila Flucinom.

Drugi neželeni učinki, ki se pojavijo, pa lahko minejo, ko se telo navadi na zdravilo, čeprav boste lahko včasih zaradi njih kljub vsemu potrebovali zdravniško pomoč. V vsakem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom, če kateri od neželenih učinkov traja dlje časa ali če postane moteč.

Pri samostojnem jemanju zdravila Flucinom tablete brez drugih zdravil, so opaženi naslednji neželeni učinki:

**Zelo pogosti** (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov): ginekomastija (prekomerna razvitost ali povečanje prsi pri moškem) in/ali bolečnost dojk in galaktoreja (mlečni izcedek iz dojk).

**Pogosti** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov): povečan apetit, nespečnost, driska, slabost, bruhanje, utrujenost in prehodne motnje v delovanju jeter.

**Redki** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov): edemi (otekline po telesu), ekhimoze (podkožne ali kožne krvavitve), limfedem (otekline zaradi motenega pretoka limfe), lupusu podoben sindrom, anoreksija, anksioznost (občutek tesnobe), depresija (žalostno čustvovanje), omotica, zamegljen vid, želodčne težave, ulkusu podobne bolečine (kakor pri razjedi na želodcu ali dvanajstniku), zgaga, zaprtje, pruritus (srbečica), zmanjšanje spolne sle, zmanjšano število spermijev (semencic), glavobol, šibkost, občutek bolehnosti, žeja in bolečine v prsih.

**Zelo redki** (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): neoplazme (maligni tumorji) prsi pri moških, hepatitis in preobčutljivost za svetlobo.

Pri jemanju zdravila Flucinom v kombinirani terapiji z injekcijami drugega zdravila po navodilih zdravnika, so opaženi naslednji neželeni učinki:

**Zelo pogosti** (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov): driska, slabost, bruhanje, zmanjšanje spolne sle, impotenca (spolna nemoč) in navali vročine.

**Redki** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov): anemija (slabokrvnost), levkopenija (zmanjšanje števila levkocitov), edem (oteklina), trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov),

anoreksija, depresija, anksioznost, zaspanost, zmedenost, živčnost, hipertenzija (zvišan krvni tlak), neopredeljene težave v prebavilih, zlatenica, izpuščaji, živčnomišični simptomi, simptomi genitourinarnega trakta (to je sečil in genitalnih organov), ginekomastija, draženje na mestu injiciranja, spremembe v delovanju jeter, zvišane vrednosti dušičnih retentov v krvi (BUN) in zvišana vrednost kreatinina v serumu.

**Zelo redki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): hemolitična anemija (slabokrvnost zaradi razpada rdečih krvnih celic), makrocitna anemija (slabokrvnost pri kateri so rdeče krvne celice povečane), methemoglobinemija (povečana koncentracija methemoglobina v krvi), sulfhemoglobinemija (povečana koncentracija sulfhemoglobina v krvi), hiperglikemija (povečana koncentracija sladkorja v krvi), poslabšanje sladkorne bolezni, intersticijska pljučna bolezen (bolezen, ki prizadene medceličnico v pljučih), holestatska zlatenica (t.j. rumenica kože in beločnic zaradi zastoja pretoka žolča), jetrna encefalopatija (motnje delovanja možganov zaradi okvare jeter), jetrna nekroza (odmrtnje jetrnega tkiva), smrtni primeri po hudi jetrni poškodbi, preobčutljivost za svetlobo, eritemi (pordelost kože), ulceracija (razjeda), bulozni izpuščaj (kožni izpuščaj z nastankom bul), epidermalna nekroliza (odmrtnje kožne povrhnjice) in sprememba barve seča na rumeno rjavo ali rumeno zeleno.

Ne glede na to, ali jemljete zdravilo Flucinom samo ali v kombinirani terapiji, prosimo, da o vseh nenavadnih spremembah, ki jih opazite v dojkah, obvestite svojega zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v **tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLUCINOM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila Flucinom ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Flucinom, če opazite kakršnekoli spremembe tablet.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Flucinom

- Zdravilna učinkovina je flutamid. Ena tableta vsebuje 250 mg flutamida.
- Pomožne snovi so: brezvodna laktoza, natrijev lavrilsulfat, mikrokristalna celuloza, predgeliran škrob, silicijev dioksid, magnezijev stearat.

### Izgled zdravila Flucinom in vsebina pakiranja

Tablete Flucinom so pakirane v škatlo s 100 tabletami v pretisnem omotu (10 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Tableta je okrogla, izbočena na obeh straneh, rumenkaste barve, z razdelilno zarezo na eni in vtisnjanim logom SP na drugi strani.

### Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruselj, Belgija

Izdelovalca: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija, Schering-Plough S.A., Km.36, A-1; 28750 San Augustin de Guadalix, Madrid, Španija

**Navodilo je bilo odobreno**

30.5.2011