

Prospect: Informații pentru utilizatori

Flutamid-BP 250 mg comprimate

Flutamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flutamid-BP și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flutamid-BP .
3. Cum să utilizați Flutamid-BP .
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Flutamid-BP .
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Flutamid-BP și pentru ce se utilizează

Flutamid-BP conține o substanță activă numită flutamid, care aparține unui grup de medicamente numite medicamente antihormoni, antiandrogeni.

Acest medicament este indicat pentru tratarea:

- Tratamentul carcinomului de prostată în stadiu avansat, în care este indicată supresia efectelor testosteronului.
- Ca tratament inițial, în asociere cu un agonist LHRH sau ca tratament adjuvant la pacienții cărora li se administrează deja tratament cu agonist LHRH.
- La pacienții castrați chirurgical.
- Tratamentul pacienților care nu au răspuns la alte forme de tratament hormonal sau la pacienții care nu pot tolera un astfel de tratament.
- În asociere cu agoniști LHRH, ca terapie inițială în tratamentul carcinomului de prostată localizat în stadii B2-C2 (T2b-T4).
- În tratamentul tumorilor primare voluminoase de prostată (stadiul B2 sau T2b) sau extinse în afara capsulei (stadiul C sau T3-T4) cu sau fără adenopatii pelvine.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flutamid-BP

Nu utilizați Flutamid-BP :

- dacă sunteți alergic la flutamida sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți vârsta mai mică de 18 ani;
- dacă sunteți alergic la lactoză (o substanță care se găsește în produsele lactate)
- dacă suferiți femeie.

Atenționări și precauții :

- dacă suferiți de patologii cardiace.
- dacă suferiți de patologii ale ficatului.
- ați avut vreo reacție alergică la Flutamid-BP ;
- ați avut boli renale avansate.

Flutamid-BP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați administrat sau intenționați să administrați leuprolid, combinație cu un agonist de LHRH.
- dacă ați administrat sau intenționați să administrați warfarina și alte anticoagulante orale.
- dacă ați administrat sau intenționați să administrați medicamente cu potențial hepatotoxic.
- dacă ați administrat sau intenționați să administrați teofilina.
- datorită toxicității cunoscute hepatice și renale a acestui medicament, trebuie evitat să consumul excesiv de alcool etilic

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Flutamid-BP comprimate este indicată doar pentru utilizare la pacienții de sex masculin.

Pe durata tratamentului trebuie luate măsuri contraceptive.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este necesară precauție la conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor, din cauza că poate să se dezvolte fatigabilitate, vertij și vedere încețoșată.

Flutamid-BP conține lactoză.

Flutamid-BP comprimate conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. Cum să utilizați Flutamid-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medical dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Doza recomandată este un comprimat (250 mg) de 3 ori pe zi, administrat oral la intervale de 8 ore, în timpul meselor.

Atunci când este utilizată în asociere cu agoniști LHRH se recomandă ca inițierea tratamentului cu flutamidă să se facă cu cel puțin trei zile înaintea terapiei cu agoniști.

În carcinomul de prostată localizat (stadiile T2b-T4), tratamentul cu flutamidă în asociere cu agoniști LHRH trebuie inițiat cu 8 săptămâni înaintea radioterapiei și trebuie să dureze pe tot parcursul desfășurării curei de radioterapie (în mod obișnuit aproximativ 8 săptămâni), adică în total aproximativ 16 săptămâni.

Datorită potențialului hepatotoxic, administrarea pe termen lung a flutamidei la pacienții cu insuficiență hepatică, se va face numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. Nu există experiență privind utilizarea la copii.

Înghițiți comprimatele cu apa, nu le mestecați.

Dacă utilizați mai mult Flutamid-BP decât trebuie

Dacă v-ați administrat o doză mai mare de Flutamid-BP , contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Flutamid-BP

Dacă ați omis o doză, luați-o atunci când vă amintiți. În cazul în care se apropie timpul pentru doza

următoare, ignorați doza uitată și continuați în mod normal, cu următoarea doză.

Nu încetați să luați comprimatele fără consultarea medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă încetați să utilizați Flutamid-BP

Numai medicul dumneavoastră va decide când să întrerupeți tratamentul cu Flutamid-BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați umflarea feței, a buzelor și / sau a limbii, încetați să luați comprimate și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse au fost împărțite în dependență de modelul schemei de tratament.

Când flutamida a fost administrată în monoterapie s-au observat următoarele reacții:

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

Mărirea glandelor mamare la bărbați (ginecomastie) și/sau dureri la nivelul sânilor, eliminări de lapte din glandele mamare (galactoree). Aceste reacții dispar după întreruperea tratamentului sau reducerea dozelor.

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Funcție hepatică tranzitoriu modificată, creșterea apetitului, insomnie, greață, vărsături, diaree, inflamația ficatului, oboseală,

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

Acumulare anormală de limfa în tesuturi (limfedeme), un sindrom asemănător lupusului eritematos sistemic, lipsă a poftei de mâncare, stare de neliniște, depresie,

dureri de cap, vertij, vedere încețoșată, bufeuri, inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), constipație, dereglări a procesului de digestie, dureri abdominale, senzație de arsură care urcă din stomac prin esofag (pirozis), mâncărime intensă a pielii, vânătaie, crampe musculare, scăderea apetitului serxual, scăderea producerii de spermă, edeme, stare de slăbiciune, stare de rău, sete, dureri în piept.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

Cancer de sân la bărbați, sensibilitate crescută a pielii față de radiațiile luminoase,

Când flutamida a fost administrată în asociere cu medicamente agonști LHRH s-au observat următoarele reacții

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

Bufeuri, greață, vărsături, diaree.

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Mărirea glandelor mamare la bărbați (ginecomastie).

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

Inflamația ficatului.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

Herpes Zoster, scăderea globulelor roșii și a hemoglobinei din sânge (anemie), . scăderea numărului globulelor albe din sânge (leucopenie), scăderea numărului de plăcuțe roșii din sânge (trombocitopenie), lipsă a poftei de mâncare, stare de neliniște, depresie, senzație de amorțeală, confuzie, nervozitate, tensiune arterială mărită, inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), constipație, dereglări a procesului de digestie, dureri abdominale, senzație de arsură care urcă din stomac prin esofag (pirozis), disfuncție hepatică, icter, erupție cutanată tranzitorie, simptome neuromusculare, simptome urogenitale, edeme, valori crescute ale ureei în sânge, valori crescute ale creatininei serice.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

Cancer de sân la bărbați, un tip de anemie care presupune distrugerea celulelor roșii ale sangelu (anemie hemolitică), un tip de anemia datorată unui deficit de vitamine (anemie macrocitară), prezența metemoglobinei în sânge (metemoglobinemie), prezența a sulfhemoglobinei în sânge (sulfhemoglobinemie), creșterea glucozei în sânge (hiperglicemie), agravarea diabetului, simptome la nivelul plămânilor (de exemplu dispnee), boală pulmonară interstițială, icter colestatic, encefalopatie hepatică (patologie neurologică legată de funcția ficatului), moarte celulelor ficatului (necroză hepatocitară), reacții de fotosensibilitate, eritem, ulcerații, erupții buloase, necroliză epidermică toxică, sensibilitate crescută a pielii față de radiațiile luminoase, eritem, ulcerații, erupții buloase, necroliză epidermică toxică, colorarea urinei în portocaliu- chihlimbar și galben-verzui, .

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Embolie prin (fragmente de) trombusuri detașate (trombembolism), .

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flutamid-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flutamid-BP

- Substanța activă este flutamid. Fiecare comprimat conține 250 mg de flutamid.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Kollidon CL, polividonă VA 64, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Flutamid-BP și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare de la albă cu nuanță gălbuie până la galben-pal, cu aspect uniform, structura compactă și omogenă, cu imprimarea „BP” pe una din fețe a comprimatului.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău,
Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. N. Grădescu 4, mun. Chișinău,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.