

Prospect: Informații pentru utilizatori**Clorambucil-BP 2 mg comprimate**

Clorambucil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Clorambucil-BP aparține unui grup de medicamente numite citotoxice. Este indicat în tratamentul unor tipuri de cancer și al anumitor afecțiuni sanguine. Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorambucil-BP**Nu utilizați Clorambucil-BP:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorambucil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clorambucil-BP adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă faceți sau ați făcut recent radioterapie sau chimioterapie (incluzând medicamente ca fludarabină, pentostatina sau cladribin).
- dacă ați avut vreodată crize epileptice sau convulsii.
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichiului.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile de mai sus, discutați din nou cu medicul dumneavoastră, înainte de a lua acest medicament.

Clorambucil-BP impreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați, ați luat sau intenționați să luați fenilbutazonă;
- dacă ați fost recent vaccinat sau planificați să vă vaccinați cu un vaccin viu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Clorambucil-BP dacă intenționați să concepeți un copil. Acest lucru este valabil atât pentru femei cât și pentru bărbați, deoarece Clorambucil-BP poate afecta sperma, ovulele sau fătul, astfel încât trebuie luate măsuri contraceptive sigure pentru a evita sarcina. În timp ce dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră utilizați acest medicament, cereți sfatul medicului.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Clorambucil-BP deoarece componentele Clorambucil-BP trec în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele Clorambucil-BP asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clorambucil-BP conține lactoză

Clorambucil-BP 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 Clorambucil-BP

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

Dozele variază și pot fi modificate din timp în timp de către medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatele întregi cu puțină apă. Nu mestecați, divizați sau spargeți comprimatele.

În timp ce utilizați Clorambucil-BP, medicul va dori să vă facă testarea periodică a sângelui. Aceasta este necesară pentru a verifica numărul de celule sanguine și pentru a modifica doza dacă este necesar.

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală, informați medicul sau anestezistul că utilizați Clorambucil-BP.

Dacă utilizați mai mult Clorambucil-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Clorambucil-BP sau dacă altcineva a utilizat medicamentul dumneavoastră din greșeală, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clorambucil-BP

Dacă ați uitat să utilizați o doză informați-l pe medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. 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.

Unii pacienți pot fi alergici la medicamente. Dacă aveți oricare din următoarele simptome imediat după administrarea de Clorambucil-BP, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți de respirație, durere sau senzație de apăsare în piept;
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii;
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie oriunde pe corp.

Reacții adverse foarte frecvente: acestea pot afecta mai mult de una din 10 persoane

- reducerea numărului de celule produse de măduva osoasă;

Reacții adverse frecvente: acestea pot afecta până la una din 10 persoane

- senzație de rău, vărsături, diaree sau ulceratii la nivelul gurii;
- cancere ale sângelui secundare, în special după tratamente de lungă durată;

- convulsii la copii cu sindrom nefrotic;

- anemie;

Reacții adverse mai puțin frecvente: acestea pot afecta până la una din 100 de persoane

- erupție trecătoare pe piele;

Reacții adverse rare: acestea pot afecta până la una din 1000 de persoane

- îngălbenirea ochilor sau a pielii (icter);
- convulsii sau crize epileptice;
- febră;

- sindrom Stevens –Johnson, necroliză epidermică toxică;

Reacții adverse foarte rare: acestea pot afecta până la una din 10000 de persoane

- fibroză interstițială pulmonară, pneumonie interstițială;
- tulburări de mișcare incluzând tremorul, mișcări spasactice, amorțeli;

- distzii neinfecțioasă (inflamație a vezicii urinare);

- oprirea ireversibilă a producerii de celule sangvine.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți mai obosit decât de obicei sau dacă aveți vântăți sau sângerări neașteptate.

Clorambucil-BP poate opri menstruația la femei, iar la bărbați poate reduce sau opri producerea de spermă. Rețineți: acest medicament este pentru dumneavoastră. Numai medicul îl poate prescrie. Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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: <http://www.amed.md>.

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

5. Cum se păstrează Clorambucil-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Clorambucil-BP**

- Substanța activă este clorambucil. Fiecare comprimat conține 2 mg clorambucil.

- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Clorambucil-BP și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, margini teșite, cu o linie de incizie pe una din suprafețe și imprimarea „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Clorambucil-BP comprimate este ambalat în cutii cu 3 blistere din folie de contur cu fag din pelliculă de polivinilclorid și folie de aluminiu a câte 20 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2015.