

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**Flutamid EGIS 250 mg tabletki**

*(Flutamidum)*

**Skład**

1 tabletkę zawiera substancję czynną - flutamid 250 mg

oraz substancje pomocnicze: laktozę, skrobię ziemniaczaną, celulozę mikrokrystaliczną, poliwinylpiperolidon, sodu laurylosiarczan, krzemionkę koloidalną, magnezu stearynian.

Opakowanie zawiera 100 tabletek po 250 mg flutamidu w blistrach z aluminium/PCW.

**Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38,

1106 Budapeszt,

Węgry

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Flutamid EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Flutamid EGIS
3. Jak stosować Flutamid EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Flutamid EGIS
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Flutamid EGIS

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

Flutamid EGIS należy do grupy niesteroidowych leków określanych, jako antyandrogeny. Blokują 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 spoistości 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 orchiectomii oraz u pacjentów, którzy słabo reagowali lub źle tolerowali leczenie hormonalne.

Flutamid wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. Jest dość szybko metabolizowany. Wydalą się przez nerki, z moczem, w postaci metabolitów.

## **2. Zanim zastosuje się lek Flutamid EGIS**

Nie stosować leku Flutamid EGIS, jeśli występuje nadwrażliwość na flutamid lub którykolwiek składnik preparatu.

Długotrwałe leczenie flutamidem można zalecić jedynie po wnikliwej ocenie indywidualnych korzyści leczenia w porównaniu z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni przed zastosowaniem leku Flutamid EGIS skonsultować to z lekarzem, gdyż tabletki zawierają laktozę.

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, żółtaczka zastoinowa, 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 żółtaczka 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 długotrwałe należy okresowo badać czynność wątroby (tzn. oznaczenia aktywności aminotransferaz AspAT i AlAT w surowicy).

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.

Na początku leczenia może być też utrudnione oddawanie moczu. U niektórych pacjentów zmienia się zabarwienie moczu na kolor od pomarańczowego do żółtozielonego.

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

### **Stosowanie leku podczas ciąży lub karmienia piersią**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie stwierdzono przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych podczas kuracji flutamidem. U niektórych pacjentów mogą jednak wystąpić takie działania niepożądane jak: senność, dezorientacja, znużenie, zawroty głowy, zamazane widzenie. Nie należy wtedy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Flutamid nasila przeciwzkrzepowe działanie preparatów zawierających warfarynę. W przypadku jednoczesnego stosowania obu leków, należy zasięgnąć porady lekarza, w celu przeprowadzenia badań czasu protrombinowego i ustalenia dawkowania leków. Należy unikać stosowania innych, potencjalnie hepatotoksycznych leków.

W czasie długotrwałego leczenia lub w razie ciężkiego uszkodzenia wątroby obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransferaz AspAT i AlAT w surowicy. Ponadto może wystąpić zwiększenie stężenia bilirubiny, kreatyniny, estradiolu i testosteronu w surowicy. U pacjentów leczonych jednocześnie teofiliną i flutamidem obserwowano przypadki zwiększonego stężenia teofiliny w osoczu.

## **3. Jak stosować lek Flutamid EGIS**

Lek Flutamid EGIS należy przyjmować ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 tabletkę co 8 godzin (3 tabletki w ciągu doby). Leczenie produktem 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 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 zadecyduje 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 upośledzoną czynnością nerek






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

### Czas leczenia

Zwykle jedna tabletka 250 mg trzy razy dziennie. Czas stosowania leku ustala lekarz.

Dla wygody pacjenta w ulotce i na opakowaniu zewnętrznym leku zamieszczono tabelę do graficznego przedstawienia sposobu stosowania leku. Daje to możliwość zaznaczenia indywidualnego dawkowania leku, jak i sprawdzenia przez pacjenta prawidłowości postępowania bezpośrednio przed zażyciem leku.

**DAWKOWANIE**

 RANO	 POŁUDNIE	 WIECZÓR	 POBIERZ	 DNI

### **W przypadku zażycia większej dawki leku Flutamid EGIS niż zalecana**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe wywołać wymioty.

### **W przypadku pominięcia dawki 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 w takiej sytuacji zwiększać ilości przyjmowanego leku o pominiętą dawkę.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Flutamid EGIS może powodować działania niepożądane. Może uszkadzać wątrobę. Po pojawieniu się jakichkolwiek objawów zatrucia wątroby należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

### Monoterapia

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym podczas stosowania leku Flutamid EGIS jest 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.

Mniej często występujące działania niepożądane to biegunka, nudności, wymioty, zwiększenie apetytu, bezsenność, uczucie zmęczenia, przejściowe zaburzenia czynności wątroby i zapalenie wątroby (patrz: *Zanim zastosuje się lek Flutamid EGIS*).

Rzadkimi działaniami niepożądanymi są: obniżenie popędu płciowego, zaburzenia ze strony układu pokarmowego (utrata łaknienia, bóle brzucha, zgaga, zaparcie), obrzęki, wylewy podskórne, półpasiec, świąd, zespół toczniopodobny, bóle i zawroty głowy, osłabienie, złe samopoczucie, zaburzenia widzenia, wzmożone pragnienie, bóle w klatce piersiowej, uczucie lęku, depresja, obrzęk węzłów chłonnych.

W czasie długotrwałego leczenia obserwowano zaburzenia spermatogenezy (zmniejszenie liczby plemników). Odnotowano również dwa doniesienia o złośliwym raku gruczołu sutkowego u mężczyzn przyjmujących flutamid.

### Leczenie skojarzone

Działaniami niepożądanymi najczęściej występującymi w czasie leczenia skojarzonego flutamidem i agonistą LHRH są: uderzenia gorąca, osłabienie popędu płciowego, impotencja, biegunka, nudności i wymioty. Objawy te, z wyjątkiem biegunki, występują podobnie często w czasie leczenia samym agonistą LHRH.

Rzadziej obserwowano następujące działania niepożądane: niedokrwistość, leukopenię, trombocytopenię, zaburzenia ze strony układu pokarmowego, brak łaknienia, nadciśnienie tętnicze, obrzęki, dolegliwości nerwowo-mięśniowe, żółtaczkę, dolegliwości ze strony układu moczowo-płciowego i ośrodkowego układu nerwowego (senność, depresja, dezorientacja, lęk, drażliwość).

Bardzo rzadko notowano zaburzenia ze strony układu oddechowego, przypadki zapalenia wątroby.

Poza wymienionymi działaniami niepożądanymi, po wprowadzeniu na rynki światowe preparatu zawierającego flutamid, doniesiono o pojedynczych przypadkach niedokrwistości hemolitycznej i makrocytarnej, methemoglobinemii, nadwrażliwości na światło (rumień, owrzodzenia, wysypka pęcherzowa, martwica naskórka). Opisywano również: żółtaczkę zastoinową, encefalopatię wątrobową i martwicę komórek wątrobowych. Powyższe działania niepożądane ustępowały po odstawieniu leku.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

## **5. Przechowywanie leku Flutamid EGIS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić od światła.

Nie należy stosować leku Flutamid EGIS po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska  
ul. Powązkowska 44 c  
01-797 Warszawa  
tel.(22)- 326-04-00

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:  
ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA  
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska

Data zatwierdzenia ulotki: 25.08.2010