

UPUTA O LIJEKU

PROSTANDRIL 250 mg tablete

flutamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi :

1. Što su PROSTANDRIL tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PROSTANDRIL tablete
3. Kako uzimati PROSTANDRIL tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PROSTANDRIL tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su PROSTANDRIL tablete i za što se koriste

Što sadrže PROSTANDRIL tablete

Djelatna tvar PROSTANDRIL tableta je flutamid

Jedna PROSTANDRIL tableta sadrži 250 mg flutamida

PROSTANDRIL tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju anti-androgeni i koriste se u liječenju karcinoma prostate.

Za što se koriste PROSTANDRIL tablete

PROSTANDRIL tablete se koriste u liječenju uznapredovalog karcinoma prostate i najčešće se koriste u kombiniranoj terapiji zajedno s hormonskim lijekovima ili kirurškim liječenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PROSTANDRIL tablete

Nemojte uzimati PROSTANDRIL tablete:

- Ako ste alergični na flutamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PROSTANDRIL tablete:

- Ako imate oštećenu jetrenu funkciju
- Ako bolujete od srčanih bolesti
- Ako imate oštećenu funkciju bubrega
- Ako imate povišenu razinu hormona testosterona i estradiola u plazmi
- Ako imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- Ako imate nasljedne poremećaje nepodnošenja nekih šećera (vidjeti ispod 'Prostandril tablete sadrže laktozu'.)

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i PROSTANDRIL tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga može biti potrebno da se doza PROSTANDRIL tableta prilagodi ovisno o potrebama.

PROSTANDRIL tablete mogu stupiti u interakcije sa slijedećim lijekovima:

- antikoagulasni (npr. varfarin) – lijekovi koji se koristi za sprečavanje zgrušavanja krvi (pri istodobnoj primjeni Prostandril tabletama može biti povećano protrombinsko vrijeme, stoga će Vaš liječnik isto pratiti i ako je potrebno prilagoditi dozu antikoagulansa)
- steroidi - njihov metabolizam može biti odgođen zbog primjene Prostandril tableta
- teofilin – lijek koji se koristi u liječenju opstruktivnih plućnih bolesti (astma); pri istodobnoj primjeni s Prostandrilom njegova koncentracija može biti povećana
- Treba izbjegavati alkohol i lijekove koji imaju potencijalno toksično djelovanje na jetru

PROSTANDRIL tablete s hranom, pićem i alkoholom

Potrebno je izbjegavati pretjerano konzumiranje alkoholnih pića.

Ostala upozorenja

PROSTANDRIL tablete su namijenjene isključivo muškarcima.

Tijekom liječenja PROSTANDRIL tabletama potrebno je periodično kontrolirati jetrenu funkciju (barem jednom mjesečno tijekom prvih mjeseci primjene).

U slučaju pojave simptoma poput svrbeža, tamne mokraće, gubitka težine, žutice, osjetljivosti u gornjem dijelu stomaka ili neobjašnjivih simptoma sličnih gripi – odmah se trebate javiti Vašem liječniku. Ako laboratorijski nalazi ukazuju na poremećaj funkcije jetre ili žuticu, Vaš liječnik će ili prekinuti liječenje Prostandril tabletama ili smanjiti njegovu dozu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Prostandril je predviđen isključivo za liječenje osoba muškog spola.

Nisu provedena ispitivanja u trudnica ili dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju flutamida na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

PROSTANDRIL tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije primjene ovog lijeka obratite se Vašem liječniku.

3. Kako uzimati PROSTANDRIL tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti koju dozu PROSTANDRIL tableta ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa Vašeg liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako vam je rekao.

Doza PROSTANDRIL tableta je jedna tableta triput na dan, na usta, ukoliko vam liječnik ne odredi drugačije.

Kombinirano liječenje se preporučuje započeti PROSTANDRIL tabletama najmanje 24 sata ili više prije početka liječenja drugim hormonskim lijekovima.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje osoba mlađih od 18 godina.

Primjena u bolesnika s zatajenjem funkcije bubrega ili funkcije jetre:

Ako imate zatajenje funkcije bubrega ili funkcije jetre, liječnik će Vam propisati Prostandril samo nakon pomnog razmatranja odnosa koristi i rizika i prema potrebi prilagoditi dozu.

Ako uzmete više Prostandril tablete nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah se javite svomu liječniku kako bi Vam odmah mogao pružiti savjet i odgovarajuće liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Prostandril tablete

Ako ipak propustite uzeti lijek, ne uzimajte propuštenu dozu naknadno. Samo nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Prostandril tablete

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom PROSTANDRIL tableta, obratite se vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, PROSTANDRIL tablete mogu izazvati nuspojave iako se one neća razviti kod svakoga.

Nuspojave koje se mogu javiti pri monoterapiji i kombiniranoj terapiji

Monoterapija

Pri primjeni samog lijeka (flutamida) mogu se javiti sljedeće nuspojave.

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 od 10 osoba):

- ginekomastija i/ili osjetljivost dojki, galaktoreja

Česte (javljaju se u 1 do 10 od 100 osoba):

- porast apetita
- nesanica
- proljev, mučnina, povraćanje
- umor
- prolazni poremećaj funkcije jetre i hepatitis

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):

- infekcija herpes zoster
- edem, ekhimoza, limfedem
- sindrom nalik lupusu
- anoreksija
- tjeskoba, depresija
- omaglica
- zamagljen vid

- želučani problemi, bol nalik boli kod čira, žgaravica, zatvor
- svrbež
- smanjena potencija,
- smanjen broj spermija
- glavobolja, slabost, opće loše stanje, žeđ, bol u prsima

Kombinirana terapija

Pri primjeni flutamida u kombinaciji s hormonskim lijekovima mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 od 10 osoba):

- proljev, mučnina, povraćanje
- smanjen libido, impotencija, navale vrućine

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):

- anemija, leukopenija, edem, trombocitopenija
- anoreksija
- depresija, anksioznost
- omamljenost, konfuzija, nervoza
- hipertenzija
- nespecifični poremećaji abdomena
- žutica
- neuromuskularni simptomi
- simptomi genitourinarnog trakta
- ginekomastija
- iritacija na mjestu primjene i osip
- promjene funkcije jetre,
- povišene vrijednosti ureje u krvi

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 10000 osoba):

- novotvorina muške dojke
- hemolitička anemija, makrocitna anemija, methemoglobinemija, sulfhemoglobinemija
- hiperglikemija, pogoršanje diabetesa mellitusa
- intersticijska plućna bolest
- kolestatska žutica, hepatička encefalopatija, nekroza jetre, smrtni slučajevi nakon teške ozljede jetre

- fotoosjetljivost, eritem, ulceracija, bulozne erupcije, epidermalna nekroliza
- promjena boje urina u smečkasto-žutu ili žuto-zelenu
- povišene vrijednosti kreatinina u serumu

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PROSTANDRIL tablete

PROSTANDRIL TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

PROSTANDRIL tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrže PROSTANDRIL tablete

Djelatna tvar PROSTANDRIL tableta je flutamid.

Jedna PROSTANDRIL tableta sadrži 250 mg flutamida.

Pomoćne tvari su celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob; laktoza hidrat; natrijev laurilsulfat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Kako izgledaju PROSTANDRIL tablete i sadržaj pakiranja

Blijedožute, okrugle tablete

Kartonska kutija sadrži 100 (10x10) tableta u blisteru.

Ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet :



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana svibnju, 2014.