

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **APO-FLUTAMIDE potahované tablety**

(flutamidum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek APO-FLUTAMIDE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-FLUTAMIDE užívat
3. Jak se přípravek APO-FLUTAMIDE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek APO-FLUTAMIDE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek APO-FLUTAMIDE a k čemu se používá**

Přípravek APO-FLUTAMIDE je určený pouze pro muže, nikoli pro ženy a děti.

Přípravek APO-FLUTAMIDE je cytostatikum, antiandrogen v tabletách. APO-FLUTAMIDE je nesteroidní antiandrogen, který zabraňuje účinku mužského pohlavního hormonu testosteronu.

Používá se k léčbě pokročilých stádií nádorového onemocnění prostaty, buď samostatně nebo v kombinaci s jinou léčbou.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-FLUTAMIDE užívat**

##### **Neužívejte přípravek APO-FLUTAMIDE**

- jestliže jste alergický(á) na flutamid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku APO-FLUTAMIDE se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte poruchou činnosti jater nebo ledvin
- jestliže máte jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie) nebo jste léčen na tato onemocnění. Při užívání přípravku APO-FLUTAMIDE může být zvýšené riziko poruch srdečního rytmu

Poradte se, prosím, se svým lékařem i tenkrát, jestliže se některý z těchto stavů u Vás projevil v minulosti anebo jestliže nastal až v průběhu užívání přípravku APO-FLUTAMIDE.

V průběhu léčby budete muset podstupovat různá lékařská vyšetření v pravidelných intervalech.

Přípravek APO-FLUTAMIDE může vyvolat jantarové nebo žlutozelené zbarvení moči; bývá způsobeno vylučovaným léčivem a nemusíte se jím znepokojovat.

V průběhu léčby přípravkem APO-FLUTAMIDE musíte velmi pečlivě dodržovat zásady antikoncepce.

Flutamid je třeba podávat s opatrností, pokud trpíte onemocněním srdce. Flutamid může zhoršit edém či otok kotníků u pacientů se sklonem k těmto stavům. Zvýšené hladiny estradiolu mohou zvyšovat pravděpodobnost tromboembolických příhod.

Flutamid je určen pouze k léčbě mužů. Během léčby je nutné používání antikoncepce.

#### **Další léčivé přípravky a APO-FLUTAMIDE**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek APO-FLUTAMIDE a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. APO-FLUTAMIDE může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např. metadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Přípravek APO-FLUTAMIDE může zesílit účinky tzv. perorálních antikoagulancií (tj. prostředků užívaných v tabletách pro snížení krevní srážlivosti, např. warfarinu). Dávkování léků snižujících krevní srážlivost upraví lékař podle potřeby.

Jestliže užíváte theofylin kvůli respiračním (dechovým) potížím, může být nezbytné dávku APO-FLUTAMIDE změnit.

Jiné léky s potenciálními nežádoucími účinky na játra je možno souběžně podávat pouze po pečlivém vyhodnocení přínosu a rizika.

Vzhledem ke známé potenciální jaterní a renální toxicitě se mají pacienti vyhýbat nadměrné konzumaci alkoholu.

Tyto údaje se mohou vztahovat i na léky, které jste užíval v nedávné době anebo které začnete užívat brzy po skončení užívání přípravku APO-FLUTAMIDE.

#### **Přípravek APO-FLUTAMIDE s jídlem, pitím a alkoholem**

Po dobu léčby přípravkem APO-FLUTAMIDE se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly s flutamidem provedeny. Byly však zaznamenány nežádoucí účinky jako únava, závratě a zmatenost, které mohou narušit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Přípravek APO-FLUTAMIDE obsahuje laktózu.**

Pokud Vám ošetřující lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek APO-FLUTAMIDE užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je nutné užívat přesně podle návodu lékaře. Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta třikrát denně v osmihodinových intervalech.

Tablety polykejte celé, nerozkousané a zapijte je malým množstvím tekutiny.

Je vhodné užívat přípravek APO-FLUTAMIDE po jídle, můžete jej však užívat nezávisle na jídle.

V případě kombinace s jinou léčbou, např. s tzv. analoga gonadorelinu, určí léčebný postup lékař.

Dávka tří tablet denně se nepřekračuje.

Dávkování pacientům vyššího a středního věku se neliší.

Léčba přípravkem APO-FLUTAMIDE je dlouhodobá. Její trvání vždy určuje lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku APO-FLUTAMIDE je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

#### **Jestliže jste užil více přípravku APO-FLUTAMIDE, než jste měl**

Závažné předávkování dosud nebylo popsáno. Jestliže jste omylem užil větší dávku, než Vám lékař předepsal, anebo jestliže lék omylem požilo dítě, měli byste okamžitě navštívit lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl užít APO-FLUTAMIDE**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku; užíjte další předepsanou dávku v obvyklou dobu.

#### **Jestliže jste přestal užívat APO-FLUTAMIDE**

Přejete-li si přerušit nebo předčasně ukončit léčbu, rozhodně se před tím, prosím, poraďte s lékařem. Nikdy nepřerušujte sami léčbu bez vědomí lékaře. Léčba přípravkem APO-FLUTAMIDE je dlouhodobá.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek APO-FLUTAMIDE tablety se obvykle dobře snášejí, někdy se však mohou objevit nežádoucí účinky.

Svého lékaře musíte bezodkladně informovat, pokud by se u Vás objevily tyto nežádoucí účinky: svědění kůže, tmavá moč (ale jantarová nebo žlutozelená moč není důvodem k znepokojení), trvalá ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti, zvracení, žluté bělmo očí nebo kůže, citlivost v pravé horní části břicha nebo příznaky podobné chřipce (flu-like syndrom). Tyto nežádoucí účinky mohou být známkou poškození jater, které je ale velmi vzácné.

Při podávání přípravku APO-FLUTAMIDE samostatně nebo v kombinaci s jinými léky je nutné hlásit lékaři jakékoliv změny prsů (napětí, bolesti, výtok z bradavky apod.).

Velmi vzácně se může zvýšit množství cukru ve vaší krvi. Jestliže již trpíte cukrovkou (diabetes mellitus), může být potřebné, aby Váš lékař dávku léčiva užívaného ke kontrole onemocnění upravil.

Kontaktujte ihned svého lékaře, jestliže máte vážné dýchací problémy. Tento nežádoucí účinek byl hlášen velmi vzácně.

Ostatní nežádoucí účinky mohou vymizet, jakmile se organismus přizpůsobí léčbě. Nicméně někdy mohou vyžadovat lékařskou péči. Pokud nežádoucí účinky přetrvávají nebo Vám působí potíže, navštivte svého lékaře.

#### Podávání přípravku APO-FLUTAMIDE samostatně:

Nejčastější nežádoucí účinek je zvětšování prsů nebo jejich citlivost, někdy společně s výtokem z bradavek. Tyto reakce po přerušení léčby nebo snížení dávek samovolně vymizí. (Tyto příznaky jsou méně časté, když je přípravek APO-FLUTAMIDE podáván s jinými léky).

Ostatní nežádoucí účinky jsou: průjem, nevolnost (nauzea), zvracení, zvýšení chuti k jídlu, nespavost (insomnie) a únava, hepatitida, přechodná abnormální funkce jater.

Vzácně se vyskytující nežádoucí účinky: pokles pohlavní touhy (libida), neschopnost pohlavního styku, snížený počet spermií, žaludeční potíže, ztráta chuti k jídlu (anorexie), bolesti žaludku (podobné jako u žaludečního vředu), pálení žáhy, zácpa (obstipace), otoky chodidel nebo dolní části nohou, podlitiny na kůži, menší krvácení do kůže či sliznic skvrnitého charakteru (ekchymóza), pásový opar (herpes zoster), svědění, bolesti hlavy, závratě, pocit nevolnosti, poruchy zraku (rozmazané vidění), žízeň, bolesti na hrudi, úzkost, deprese, zkrácení dechu, slabost, malátnost, prsní novotvary u mužů, lymfédém, lupus-like syndrom, návaly horka, fotosenzitivita.

#### Při podávání přípravku APO-FLUTAMIDE, tablety v kombinaci s injekční léčbou, kterou stanoví lékař, jsou nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky:

návaly horka, pokles pohlavní touhy nebo schopnosti, průjem, pocit nevolnosti a zvracení.

Vzácně se mohou objevit: poruchy krevního obrazu, vzestup hladiny cukru v krvi nebo zhoršení cukrovky, žloutenka, změny v jaterních testech, jaterní encefalopatie a jaterní nekróza, vzestup močoviny a kreatininu v krvi, ztráta chuti k jídlu, deprese, úzkost, zvětšení prsů, podráždění v místě vpichu, vyrážka, otoky chodidel nebo dolní části nohou, zkrácení dechu, intersticiální choroba plic, bolesti nebo záškuby svalů, vysoký krevní tlak, snížení citlivosti, zmatenost, nervozita, nespecifické abdominální poruchy, fotosenzitivita, erytém, vředy, epidermální nekrolýza, urogenitální symptomy, změna barvy moče na jantarovou nebo žlutozelenou, tromboembolie.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost zjistit): EKG změny (prodloužení QT intervalu).

Při výskytu výše uvedených nežádoucích účinků, případně výskytu jakýchkoli jiných neobvyklých reakcí, je nutno se poradit s lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak APO-FLUTAMIDE uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co APO-FLUTAMIDE obsahuje**

- Léčivou látkou je flutamidum 250 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa 2910/5, hyprolosa, makrogol 3350, oxid titaničitý, karnaubský vosk.

### **Jak APO-FLUTAMIDE vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku APO-FLUTAMIDE jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou a vyraženým „FLUT“ nad a „250“ pod půlicí rýhou na jedné straně a „APO“ na druhé straně tablety.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Přípravek je dodáván v lahvičkách po 50 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

*Výrobce:*

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 10. 2017.**