

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

LUTRAK BICALUTAMIDE

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ: LUTRAK, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Bicalutamide 50 mg.

Έκδοχα: Πυρήνας δισκίου: Lactose monohydrate, Povidone K-30, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate
Επικάλυση με λεπτό υμένιο: Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol 400.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ : Κάθε δισκίο περιέχει 50mg Bicalutamide

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Τα δισκία φέρονται σε φύλλα αλουμινίου. Ένα κουτί περιέχει 28 δισκία.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Αντιανδρογόνο

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Λ. Βουλιαγμένης 24, 167 77 Ελληνικό.

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ, Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός, το Lutrak 50mg. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Lutrak 50mg ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιανδρογόνα. Αυτό σημαίνει ότι παρεμποδίζει ορισμένες από τις δράσεις των ανδρογόνων (ανδρικές γεννητικές ορμόνες) στον οργανισμό.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με θεραπεία με ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LHRH) ανάλογα ή χειρουργικό ευνουχισμό.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην πάρετε το Lutrak 50mg εφόσον είσθε αλλεργικός στο δραστικό συστατικό (bicalutamide) ή οποιοδήποτε από τα περιεχόμενα έκδοχα.
- Το Lutrak 50mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων εγκύων και γυναικών που θηλάζουν.
- Το Lutrak 50mg δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τερφεναδίνη, αστεμιζόλη ή σιζαπρίδη.
- Το Lutrak 50mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από τα παιδιά.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά

Πριν πάρετε το φαρμάκο σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια δυσλειτουργία ή ασθένεια που επηρεάζει το συκώτι. Το Lutrak 50mg πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ηπατικών αλλαγών θα πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας. Τα περισσότερα περιστατικά αναμένεται να εμφανισθούν μέσα στους 6 πρώτους μήνες. Αν οι αλλαγές στην ηπατική λειτουργία είναι σοβαρές, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί. Το Lutrak 50mg πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Lutrak 50mg. Σταματήστε να παίρνετε το Lutrak 50mg μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.4.3 Κύηση

Το Lutrak 50mg αντενδύκνεται στις γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων.

2.4.4 Γαλουχία

Το Lutrak 50mg αντενδύκνεται στις γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των γυναικών που θηλάζουν.

2.4.5 Παιδιά

Το Lutrak 50mg αντενδείκνυται στα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Lutrak 50mg θεωρείται απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι

σποραδικά μπορεί να παρατηρηθεί υπνηλία. Ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια επίδραση πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Τα δισκία Lutrak 50mg περιέχουν μεταξύ των άλλων αδρανών συστατικών (έκδοχα) λακτόζη και διοξειδίου του τιτανίου, τα οποία μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα σε ένα μικρό αριθμό ασθενών που είναι ευαίσθητοι σε αυτά τα συστατικά. Κάθε δισκίο περιέχει 60mg μονοϋδρικής λακτόζης.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Πριν πάρετε το φαρμάκο σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού. Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αντιπηκτικά από το στόμα (για να εμποδίσετε τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), κυκλοσπορίνη (για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ή αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου. Αντενδείκνυται η συγχορήγηση με ορισμένα αντιισταμινικά (τερφεναδίνη, αστεμιζόλη) και σιζαπρίδη (για ορισμένους τύπους δυσπεψίας). Στις περιπτώσεις που χορηγείται Lutrak 50mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη κουμαρινικά αντιπηκτικά (πχ βαρφαρίνη), συνιστάται να παρακολουθείται στένα ο χρόνος προθρομβίνης.

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το Lutrak 50mg λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να αναστείλουν την οξειδωση του φαρμάκου πχ σιμετιδίνη και κετοκοναζόλη. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις του Lutrak 50mg στο αίμα που θα μπορούσαν ίσως να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πώς να παίρνετε τα δισκία σας. Παρακαλούμε διαβάστε τα κείμενα που αναγράφονται στον περιέκτη. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος.
- Η συνήθης δόση ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 1 δισκίο μια φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Lutrak 50mg πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με ένα LHRH ανάλογο ή μαζί με χειρουργικό ευνουχισμό.
- Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.
- Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια. Αυξημένη συσσώρευση του φαρμάκου μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.
- Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας : 210 77 93 777

2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μετά τη χορήγηση του Lutrak 50mg μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω :

- έντονη δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) ή ξαφνική επιδείνωση της δύσπνοιας, πιθανόν με βήχα ή πυρετό. Σπάνια, κάποιοι ασθενείς (1 έως 10 στους 1000) παρουσιάζουν μια λοίμωξη του αναπνευστικού, που λέγεται διάμεση πνευμονοπάθεια.
- Σοβαρός κνησμός του δέρματος, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και / ή στο λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση. Και αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 1000 ασθενείς)

Σε αυτή τη παράγραφο οι ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100 - < 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000 - \leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000 - \leq 1/1000$), πολύ σπάνιες ($\leq 1/10000$), μη-γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία).

Πίνακας 1 : Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών

Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	LUTRAK 50mg (+ LHRH ανάλογο) Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ Συχνές	Αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι Συχνές	Υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα και κνίδωση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Μειωμένη libido, Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές Συχνές	Ζάλη Υπνηλία
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια ¹
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές	Έξαψη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Όχι Συχνές	Διάμεση πνευμονοπάθεια. Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες εκβάσεις.
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Πολύ συχνές Συχνές	Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλιότητα, Ναυτία Δυσπεψία, Μετεωρισμός
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές Σπάνιες	Ηπατοτοξικότητα, ίκτερος, υπερτρανσαμινασαιμία ² Ηπατική ανεπάρκεια ³ . Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες εκβάσεις.
Διαταραχές του δέρματος και	Συχνές	Αλωπεκία, Υπερτρίχωση/

του υποδόριου ιστού		εκ νέου ανάπτυξη τριχών, Ξηροδερμία, Κνησμός, Εξάνθημα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Πολύ συχνές	Αιματοουρία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Πολύ συχνές	Γυναικομαστία και ευαισθησία μαστού ⁴
	Συχνές	Στυτική δυσλειτουργία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Αδυναμία, Οίδημα
	Συχνές	Θωρακικό άλγος
Έρευνες	Συχνές	Αυξημένο σωματικό βάρος

¹ Παρατηρήθηκε σε φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη αγωνιστών LHRH και αντι-ανδρογόνων που χρησιμοποιήθηκαν στη θεραπεία καρκίνου του προστάτη. Ο κίνδυνος φαίνεται να αυξάνεται όταν το LUTRAK 50 mg χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με αγωνιστές LHRH.

² Οι ηπατικές αλλαγές είναι σπανίως σοβαρές και ήταν συχνά παροδικές και αναστέλλονταν ή βελτιώνονταν με τη συνέχιση της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της.

³ Σπάνια σε ασθενείς που έλαβαν bicalutamide παρατηρήθηκε ηπατική ανεπάρκεια, αλλά δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιατή σχέση με βεβαιότητα. Περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να γίνεται (βλ. επίσης λήμμα 4.4)

⁴ Μπορεί να μειωθούν με σύγχρονη ορχεκτομή

2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ.

Πρέπει να παίρνετε το Lutrak 50mg σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε μια επιπλέον δόση για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ.

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ.

Πρέπει να φυλάσσετε τα δισκία σε θερμοκρασία κάτω των 25° C.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το

χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ