

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Apo-Flutam**, 250 mg, tabletki powlekane

*Flutamidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Apo-Flutam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Flutam
3. Jak stosować Apo-Flutam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Apo-Flutam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Apo-Flutam i w jakim celu się go stosuje**

Flutamid - substancja czynna leku jest doustnym, niesteroidowym i niehormonalnym antagonistą androgenów (męskich hormonów płciowych), stosowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego (stercza) z przerzutami. Rak rozwija się wskutek nadmiernego rozrostu komórek stercza, co przyspieszają androgeny.

Flutamid hamuje transport i (lub) wiązanie dihydrotestosteronu w jądrach komórek tkanki gruczołu krokowego. W rezultacie dochodzi do zahamowania wzrostu i podziału komórek gruczołu krokowego. Lek wykazuje największą skuteczność terapeutyczną, gdy jest stosowany w skojarzeniu z agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH), np. z octanem leuproreliny, oraz u pacjentów, którzy wcześniej nie byli leczeni hormonami.

Flutamid nie jest skuteczny w leczeniu innych, zależnych od hormonów nowotworów, takich jak rak piersi lub łagodny przerost gruczołu krokowego.

Apo-Flutam jest wskazany:

- w leczeniu raka gruczołu krokowego (stadium D<sub>2</sub>) z przerzutami, w skojarzeniu z agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH), np. z octanem leuproreliny. By osiągnąć najlepszą skuteczność w leczeniu uzupełniającym, oba leki należy stosować w tym samym czasie (patrz punkt 3);
- w leczeniu uzupełniającym po amputacji jąder, aby uzyskać całkowitą blokadę androgenową;
- przed rozpoczęciem oraz w trakcie radioterapii u pacjentów z masywnym, miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego (stadium B<sub>2</sub> i stadium C), w skojarzeniu z agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Flutam**

##### **Kiedy nie stosować leku Apo-Flutam**

- jeśli pacjent ma uczulenie na flutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apo-Flutam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli wystąpiła ginekomastia (nadmierny rozrost sutków u mężczyzn). Jeżeli wystąpi takie działanie niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- jeśli wystąpi methemoglobinemia (zwiększona zawartość hemoglobiny zredukowanej w krwinkach, co powoduje sinicę o szaroniebieskim odcieniu), niedokrwistość hemolityczna lub żółtaczka cholestatyczna (z zatrzymania odpływu żółci). U pacjentów z nadwrażliwością na pochodne aniliny (niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, methemoglobinemia, osoby palące tytoń), należy systematycznie sprawdzać stężenie methemoglobiny;
- jeśli konieczne jest długotrwałe stosowanie leku Apo-Flutam. Należy wtedy okresowo badać czynność wątroby oraz nasienie pacjenta;
- jeśli u pacjentów z niewydolnością wątroby wystąpią zaburzenia aktywności aminotransferaz (tzw. enzymów wątrobowych we krwi), żółtaczka cholestatyczna, martwica wątroby, encefalopatia wątrobowa (zaburzenia mózgu). Lekarz może zalecić badanie czynności wątroby, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy jej niewydolności, np.: świąd, ciemny mocz, długotrwałe zmniejszenie łaknienia, żółtaczka (żółty kolor oczu i skóry), tkliwość uciskowa w prawej górnej części okolic brzucha, niewyjaśnione objawy grypopodobne. Jeśli badania laboratoryjne potwierdzą niewydolność wątroby lub żółtaczkę oraz wykażą, że nie jest to przerzut raka do wątroby (zaleca się wykonanie biopsji), może być konieczne zmniejszenie dawki lub odstawienie leku Apo-Flutam. Jeśli wystąpią objawy niewydolności wątroby, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Ciężkie uszkodzenie wątroby w wyniku stosowania flutamidu może wymagać leczenia szpitalnego a nawet spowodować śmierć pacjenta;
- jeśli wystąpi zwiększone stężenie testosteronu i estradiolu w surowicy krwi, co powoduje zatrzymywanie płynów w organizmie i obrzęki, szczególnie u pacjentów z niewydolnością krążenia;
- jeśli u pacjentów ze skłonnością do zakrzepów wydłuży się czas krzepnięcia krwi;
- jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia), lub pacjent jest leczony lekami stosowanymi w tych zaburzeniach. Stosowanie leku Apo-Flutam może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

U pacjentów z niewydolnością nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki flutamidu.

**Uwaga!:** W okresie stosowania leku zabarwienie moczu może się zmienić na bursztynowe lub żółtozielone, co jest wywołane obecnością flutamidu i jego metabolitów w moczu.

### **Apo-Flutam a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono interakcji pomiędzy flutamidem i octanem leuproreliny.

U pacjentów długotrwałe stosujących warfarynę, flutamid może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i wydłużać czas krzepnięcia krwi. Lekarz może zalecić badanie czasu protrombinowego oraz zmniejszenie dawki leku przeciwzakrzepowego.

Apo-Flutam i octan leuproreliny należy stosować jednocześnie i zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy przerywać stosowania flutamidu bez uzgodnienia z lekarzem.

Apo-Flutam może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, jeśli jest stosowany jednocześnie z niektórymi innymi lekami (np. metadonem (stosowany w celu zmniejszenia bólu oraz jako element detoksykacji narkotykowej), moksyflokscyną (antybiotyk), lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w ciężkich zaburzeniach psychicznych).

### **Apo-Flutam z jedzeniem i pićiem**

Flutamid szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Apo-Flutam można zażywać niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### ***Ciąża***

Flutamid jest wskazany wyłącznie u mężczyzn. Opisywano jednak jego zastosowanie u kobiet. Nie przeprowadzono dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Jest prawdopodobne, że flutamid może działać szkodliwie na płód. Nie zaleca się stosowania leku Apo-Flutam u kobiet w ciąży.

#### ***Karmienie piersią***

Brak danych z dobrze kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania flutamidu u kobiet w okresie karmienia piersią. Flutamid może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Ze względu na niebezpieczeństwo wywołania przez flutamid działań niepożądanych u niemowląt, kobiety stosujące Apo-Flutam (co opisywano w literaturze medycznej) powinny zaprzestać karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów mogą wystąpić takie działania niepożądane jak: senność, dezorientacja, znużenie, zawroty głowy, zamazane widzenie. Nie należy wtedy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Apo-Flutam zawiera laktozę jednowodną.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Apo-Flutam**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

*W leczeniu raka gruczołu krokowego (stadium D<sub>2</sub>), w skojarzeniu z agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH) oraz w leczeniu uzupełniającym po amputacji jąder: 250 mg (1 tabletkę powlekana) trzy razy na dobę co osiem godzin.*

Jeśli Apo-Flutam ma być zastosowany w skojarzeniu z agonistą LHRH, stosowanie flutamidu należy rozpocząć 3 dni przed zażyciem agonisty LHRH.

*U pacjentów z masywnym, miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego (stadium B<sub>2</sub> i stadium C): 250 mg (1 tabletkę powlekana) trzy razy na dobę co osiem godzin. Stosowanie flutamidu należy rozpocząć 3 dni przed zażyciem agonisty LHRH.*

Stosowanie flutamidu rozpoczyna się na osiem tygodni przed rozpoczęciem radioterapii. Stosowanie flutamidu należy kontynuować w trakcie radioterapii.

Nie należy przedłużać okresu zażywania leku bez porozumienia z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Flutam**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania: zmniejszona aktywność życiowa, spowolnione oddychanie, bezwład, łzawienie, senność, wymioty, methemoglobinemia, a nawet niewydolność wątroby. Nie ustalono wielkości pojedynczej dawki dobowej, która powodowałaby objawy przedawkowania lub objawy wskazujące na zagrożenie życia pacjenta. Jeśli wymioty nie wystąpiły samoistnie, należy je sprowokować.

Hemodializa nie jest skuteczna w przedawkowaniu flutamidu.

#### **Pominięcie zastosowania leku Apo-Flutam**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy nadal postępować zgodnie z przepisany schematem leczenia.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Apo-Flutam**

Lekarz może zalecić przerwanie leczenia flutamidem w przypadku wystąpienia żółtaczki lub 2 – 3-krotnego zwiększenia aktywności aminotransferaz (bez objawów klinicznych). Zwykle po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu flutamidu, czynność wątroby powraca do stanu sprzed leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Często (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 100)

Niezbyt często (dotyczy od 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Rzadko (dotyczy od 1 do 10 na 10000 pacjentów)

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10000 leczonych pacjentów)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią następujące objawy:

- *zaburzenia serca:*

rzadko: zawał mięśnia sercowego;

nieznana: zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);

- *zaburzenia naczyniowe:*

często: nadciśnienie;

rzadko: zator tętnicy płucnej;

- *zaburzenia układu nerwowego:*

często: senność, dezorientacja, depresja, niepokój, nerwowość;

rzadko: bezsenność, znużenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, złe samopoczucie, zamazane widzenie;

- *zaburzenia układu oddechowego:*

często: działania niepożądane ze strony płuc;

- *zaburzenia układu rozrodczego i piersi:*

często: ginekomastia (powiększenie piersi);

rzadko: nadwrażliwość piersi, niekiedy łącznie z mlekotokiem, zmniejszona objętość nasienia;

- *zaburzenia żołądka i jelit:*  
bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, zmniejszone łaknienie;  
często: inne zaburzenia przewodu pokarmowego;  
rzadko: zwiększone łaknienie, niestrawność, zaparcie;
- *zaburzenia nerek i dróg moczowych:*  
często: obrzęk;  
rzadko: krwiomocz;
- *zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:*  
bardzo często: uczucie zmęczenia, bóle mięśni;
- *zaburzenia krwi i układu chłonnego:*  
często: niedokrwistość hemolityczna lub makrocytowa, zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi obwodowej, małopłytkowość, methemoglobinemia (nieprawidłowości budowy hemoglobiny);
- *zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:*  
niezbyt często: zapalenie wątroby, żółtaczką, żółtaczką cholestatyczną, encefalopatia wątrobowa, martwica wątroby – ustępujące po odstawieniu leku;  
częstość występowania nieznana: przypadki śmierci pacjenta z powodu ciężkiego uszkodzenia wątroby w wyniku nietolerancji flutamidu;
- *zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*  
częstość występowania nieznana: nadwrażliwość na światło, rumień, owrzodzenie, wysypka pęcherzowa, martwica naskórka;
- *zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*  
rzadko: w leczeniu długotrwałym - świąd, wybroczyny, półpasiec, zwiększone pragnienie, obrzęk limfatyczny, zespół toczniopodobny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Apo-Flutam**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Apo-Flutam po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne cztery – rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Apo-Flutam**

- Substancją czynną leku jest flutamid.
- Każda tabletkę powlekana zawiera 250 mg flutamidu. Ponadto lek zawiera:
  - *rdzeń tabletki*: magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną, laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, kroskarmelozę sodową.
  - *otoczka tabletki*: hypromelozę 2910 E5, hydroksypropylocelulozę 400 CPS, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), воск Carnauba.

### **Jak wygląda Apo-Flutam i co zawiera opakowanie**

Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę powlekana, z rowkiem i wygrawerowanym napisem „FLUT” powyżej „250” po jednej stronie i „APL” po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera: 30 lub 90 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca/Importer:

**APL Swift Services (Malta) Limited**

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2021**