

## ფლუტანი

### FLUTAN

ფლუტამიდი (Flutamide)

**ყურადღებით გაეცანით წინამდებარე ბროშურას ამ მედიკამენტის მიღების დაწყებამდე.**

შეინახეთ ეს ანოტაცია. შესაძლოა, კვლავ მოგიხდეთ მისი გადაკითხვა.

რაიმე დამატებითი კითხვების შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს წამალი თქვენთვისაა გათვალისწინებული. არ გადასცეთ იგი სხვას – წამალმა შეიძლება ზიანი მიაყენოს მათ, იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მათი სიმპტომები თქვენი სიმპტომების მსგავსია.

იმ შემთხვევაში, თუ გვერდითი მოვლენები სერიოზულ სახეს მიიღებს ან თუ შეამჩნევთ რაიმე გვერდით ეფექტს, რომელიც ამ ანოტაციაში არ არის მითითებული, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. იხ. სექცია #4.

**ამ ანოტაციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:**

1. რა არის ფლუტანი და რისთვის გამოიყენება?
2. რა უნდა იცოდეთ, სანამ ფლუტანს მიიღებდეთ
3. როგორ მივიღოთ ფლუტანი
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები
5. როგორ შევინახოთ ფლუტანი
6. დამატებითი ინფორმაცია

#### **1. რა არის ფლუტანი და რისთვის გამოიყენება?**

ფლუტანი შეიცავს აქტიურ ნივთიერებას, კერძოდ, ანტიანდროგენს.

ეს მედიკამენტი წყვეტს მამრობითი სქესის ჰორმონების მოქმედებას, რაც მნიშვნელოვანია მკურნალობისთვის იმ პირობებში, რომლებიც რეაგირებენ მამრობითი სქესის ჰორმონებზე.

ფლუტანი გამოიყენება გარკვეული სახის პროსტატის კიბოს მკურნალობისთვის. პროსტატა არის კაკლის ფორმის ჯირკვალი, რომელიც შარდის ბუშტის გვერდითაა.

პროსტატის კიბო პროსტატის უკონტროლო ზრდას იწვევს, ეს კი წარმოქმნის სიმსივნეს და იწვევს სიმპტომებს:

- შარდის გამოყოფის სირთულე;
- ჩვეულებრივზე უფრო ხშირი მოშარდვა, განსაკუთრებით, ღამით;
- სისხლი შარდში;
- ტკივილი შარდის გამოყოფის დროს.

პროსტატის კიბო ასევე შეიძლება გავრცელდეს ძვლებში, რაც იწვევს ტკივილს ზურგში, თეძოსა და მენჯში.

პროსტატის კიბოს ზრდა დამოკიდებულია მამრობითი სქესის ჰორმონებზე. მამრობითი სქესის ჰორმონების ეფექტის შეწყვეტისას შესაძლებელია შემცირდეს ან შევიწროვდეს სიმსივნე

როგორც პროსტატაში, ისე იმ ადგილებში, სადაც გავრცელდა; სწორედ ამიტომ გენიშნებათ ფლუტანი.

ეს მედიკამენტი, ასევე, შეიძლება დაინიშნოს სხვა პრეპარატებთან ერთად, რომლებიც ახდენენ მამრობითი სქესის ჰორმონების – LHRH-ის (ჰორმონალური ჰორმონი) აგონისტების ბლოკირებას, მაგალითად, გოსერელინი (goserel) ან ლეუპრორელინი (leuprorelin) ან – ორქიდექტომისის შემდეგ ტესტებზე ოპერაცია.

## **2. რა უნდა იცოდეთ, სანამ ფლუტანს მიიღებდეთ**

ნუ მიიღებთ ფლუტანს, თუ:

- ალერგიული ხართ ფლუტამიდის ან ამ მედიკამენტის სხვა ინგრედიენტების მიმართ (ჩამოთვლილია 6–ე სექციაში).
- დაუკავშირდით ექიმს განსხვავებული მკურნალობის მისაღებად.

### **გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები**

ფლუტანის მიღებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს:

- თუ მოცემულ ეტაპზე იღებთ სტეროიდებს ან სისხლის გამათხელებელ მედიკამენტებს, რომლებიც შეიცავენ ანტიკოაგულანტს, ან იღებთ თეოფილინს სუნთქვის პრობლემასთან დაკავშირებით, ამის შესახებ აუცილებლად უნდა უთხრათ ექიმს ფლუტანის მიღებამდე;
- თუ გაქვთ ღვიძლის, თირკმლის ან გულის პრობლემები, აუცილებლად უნდა უთხრათ ექიმს ფლუტანის მიღებამდე. შეიძლება დაგჭირდეთ ღვიძლზე პერიოდული ტესტის ჩატარება ან, შესაძლებელია, საჭირო გახდეს ფლუტანის დოზის დარეგულირება;
- თუ აღგენიშნებათ შეშუპება ან ტერფის შესიება, ამის შესახებ აუცილებლად უნდა უთხრათ ექიმს ფლუტანის მიღებამდე, რადგან ამან შეიძლება გაამწვავოს მდგომარეობა;
- თუ თქვენ დანიშნული გაქვთ ფლუტანით გრძელვადიანი მკურნალობა, შეიძლება შემოწმდეს სპერმაში სპერმატოზოიდების რაოდენობა;
- თუ აღგენიშნებათ კონკრეტული ფერმენტის დეფიციტი (G-6-P), შეიძლება წინასწარ გადაწყდეს ქსოვილებისთვის ჟანგბადის მიწოდება;
- თქვენ გაქვთ გულის ან სისხლძარღვთა პრობლემები, მათ შორის, გულის რითმთან დაკავშირებული პრობლემები (არითმია), ან იღებთ მედიკამენტებს აღნიშნულთან დაკავშირებით. ფლუტანის გამოყენებამ შეიძლება გაზარდოს გულის რითმის პრობლემების რისკი.

### **სხვა მედიკამენტები და ფლუტანი**

მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ ან ცოტა ხნის წინ მიიღეთ რაიმე სხვა მედიკამენტი.

კერძოდ, უნდა აცნობოთ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ რომელიმე ქვემოთ მითითებულ მედიკამენტს:

- ორალური ანტიკოაგულანტები, რომლებიც გამოიყენება სისხლის გასათხელებლად;
- თეოფილინი – ასთმის და ბრონქოსპაზმის სიმპტომების თავიდან აცილების მიზნით;
- ნებისმიერი პრეპარატი, რომელიც ტოქსიკურია ღვიძლის მიმართ;

ფლუტანმა შესაძლოა ხელი შეუშალოს სხვა მედიკამენტების მოქმედებას, რომელიც გულის რითმის პრობლემების მკურნალობას გამოიყენება (მაგალითად, ქინიდინი, პროკონდიამიდეები, ამიოდარონი და სოტალოლი) ან შეიძლება გაზარდოს გულის რითმის პრობლემების რისკი მის სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენებისას (მაგალითად, მეთადონი (გამოიყენება ტკივილის შესამცირებლად და ნარკომანის შემთხვევაში – დეტოქსიკაციის მიზნით), მოქსიფლოქსაცინი (ანტიბიოტიკი), ანტიფსიქოტიკა, რომელიც გამოიყენება სერიოზული ფსიქიკური დაავადებებისათვის).

### **ფლუტანი და საკვები, სასმელი და ალკოჰოლი**

ფლუტანით მკურნალობისას თავიდან უნდა აიცილოთ ალკოჰოლის გადაჭარბებული მიღება.

### **ორსულობა, ძუძუთი კვება და ნაყოფიერება**

ნუ მიიღებთ ამ მედიკამენტს, თუ ორსულად ხართ ან ბავშვს ძუძუთი კვებაზე ან თუ ბავშვის გაჩენას გეგმავთ; დაეკითხეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს რჩევისთვის, სანამ ამ პრეპარატს მიიღებდეთ.

ფლუტანი განკუთვნილია მხოლოდ მამრობითი სქესის პაციენტებისთვის. მკურნალობის დროს მიღებულ უნდა იქნეს კონტრაცეპტული ზომები. ფლუტამიდმა შეიძლება გამოიწვიოს ნაყოფის დაზიანება ორსულის მიერ მისი მიღებისას.

### **მანქანის მართვა და დანადგარების გამოყენება**

ამ მედიკამენტების მიღებისას, შესაძლოა, გარკვეული გვერდითი მოვლენები შეამჩნიოთ, როგორცაა დაღლილობა, თავბრუსხვევა და დაბნეულობა; დაუკავშირდით ექიმს ამ პრეპარატის გამოყენებამდე.

ფლუტანი შეიცავს ლაქტოზას, რომელიც შაქარია.

თუ ექიმმა გაცნობათ, რომ აღგენიშნებათ შაქრის მიმართ არატოლერანტულობა, ამ სამკურნალო პრეპარატის მიღებამდე გაიარეთ მასთან კონსულტაცია.

### **3. როგორ მივიღოთ ფლუტანი**

ეს მედიკამენტი ყოველთვის მიიღეთ ზუსტად ისე, როგორც თქვენმა ექიმმა გირჩიათ. თუ დარწმუნებული არ ხართ, გადაამოწმეთ ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

ზრდასრულებისთვის: რეკომენდებული დოზაა 250 მგ (ერთი აბი) სამჯერ დღეში, ყოველ 8 საათში. აბებს იღებთ ჭიქა წყალთან ერთად.

თუ ასევე დაგენიშნათ LHRH (ჰორმონი), როგორცაა გოსერელინი ან ლეუპრორელინი, საუკეთესო გზა იქნება დაიწყოთ ფლუტანის მიღება პარალელურად ან LHRH აგონისტის მიღებამდე 24 საათით ადრე.

თუ ასევე დანიშნული გაქვთ სხივური თერაპია, ფლუტანის მიღება უნდა დაიწყოთ თერაპიის დაწყებამდე 8 კვირით ადრე და შემდეგ განაგრძოთ აბების მიღება მკურნალობის განმავლობაში.

თუ ღვიძლის პრობლემები გაქვთ ან დანიშნული გაქვთ ფლუტანით გრძელვადიანი მკურნალობა, მის სარგებლობას შეაფასებს თქვენი ექიმი.

ხანდაზმულებში გამოყენება: არ არსებობს რეკომენდაციები სპეციალურ დოზასთან დაკავშირებით.

ბავშვებში გამოყენება: არ არის რეკომენდირებული ფლუტანის გამოყენება ბავშვებში.

**იმ შემთხვევაში, თუ უფრო მეტი ოდენობის ფლუტანს იღებთ:**

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ ან ვინმე სხვა შეცდომით უფრო მეტი ოდენობის ფლუტანს მიიღებთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ.

**თუ ფლუტანის მიღება დაგავიწყდათ**

თუ დოზა დაგავიწყდათ, მიიღეთ რეკომენდირებული დოზა, როდესაც გაგახსენდებათ და შემდეგ განაგრძეთ პრეპარატის მიღება ჩვეულებრივად. არ მიიღოთ დავიწყებული აბის სანაცვლოდ ორმაგი დოზა.

ამ პროდუქტის გამოყენების შესახებ დამატებითი შეკითხვებისას მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

**4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები**

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ამ მედიკამენტმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ეს ყველას არ ეხება.

მიმართეთ ექიმს, თუ შეამჩნევთ უჩვეულო ცვლილებებს მკერდში.

მხოლოდ ფლუტანის მიღებისას შეიძლება განვითარდეს შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

ძალიან ხშირია (შეიძლება მეტი, ვიდრე ყოველ 10 კაცში ერთის თანაფარდობა) შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

- გინეკომასტია (გაფართოებული ძუძუ) და / ან ძუძუს მორბილება, გალაქტერია (ძუძუს რძის სეკრეცია)

საერთო (ყოველ 10 კაცში ერთის თანაფარდობით):

- გაზრდილი მადა
- ინსომნია (ძილთან დაკავშირებული პრობლემები)
- დიარეა, გულისრევა, ღებინება
- გარდამავალი პათოლოგიური ღვიძლის ფუნქცია და ჰეპატიტი (ღვიძლის ანთება)
- დადლილობა.

იშვიათად (შეიძლება – ყოველ 1000 ადამიანში 1 ადამიანის თანაფარდობით):

- ჰერპეს ზოსტერი (მწვავე ჰერპესი)

- წყალმანკი (შეშუპება), პეტეიები (სისხლჩაქცევები), ლიმფედემა (ხელების ან ფეხების შეშუპება)
  - ფერიმჭამელას მსგავსი სინდრომი (სახის გამონაყარი ან / და სახსრების ტკივილი)
  - ანორექსია (ცუდი მადა)
  - შფოთვა (ნერვულობა), დეპრესია (დარდი)
  - თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი
  - გაბუნდოვანებული მხედველობა
  - აბდომინალური დარღვევები აშკარა მიზეზების გარეშე, კუჭის პრობლემების გაუარესება, წყლულოვანი ტკივილი, გულძმარვა, ყაბზობა
  - ქავილი
  - შემცირებული ლიბიდო (შემცირებული სქესობრივი სწრაფვა)
  - სპერმატოზოიდების შემცირებული რაოდენობა
  - სისუსტე, დისკომფორტი (შეუძლოდ ყოფნის შეგრძნება), წყურვილი, გულმკერდის ტკივილი
  - წამოხურება
- ძალზე იშვიათად (შეიძლება ყოველ 10,000 ადამიანში ერთის თანაფარდობით):
- მამრობით სქესში მკერდის ნეოპლაზმა (სიმსივნე)
  - ფოტომგრძობელობითი რეაქციები (სინათლის მიმართ მგრძობელობა)
- არ არის ცნობილი (ხშირად ვერ ხერხდება შეფასება ხელმისაწვდომი მონაცემების მიხედვით):
- ცვლილებები ელექტროკარდიოგრამაში (QT გახანგრძლივება).

ფლუტომიდინის LHRH აგონისტთან ერთდროული მიღებისას ვლინდება შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

ძალიან ხშირია (შეიძლება მეტი, ვიდრე ყოველ 10 კაცში ერთის თანაფარდობა) შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

- დიარეა, გულისრევა, ღებინება
- შემცირებული ლიბიდო, იმპოტენცია
- წამოხურება

არცთუ ხშირად (შეიძლება – ყოველ 100 ადამიანში 1 ადამიანის თანაფარდობით):

- ჰეპატიტი - ღვიძლის ანთება.

იშვიათად (შეიძლება – ყოველ 1000 ადამიანში 1 ადამიანის თანაფარდობით):

- ანემია (სისხლის წითელი უჯრედების შემცირება), ლეიკოპენია (ინფექციასთან მებრძოლი სისხლის თეთრი უჯრედების შემცირება), თრომბოციტოპენია (თრომბოციტების შემცირება)
- ანორექსია (ცუდი მადა)
- დეპრესია (დარდი), შფოთვა (ნერვიულობა)
- ძილიანობა, დაბნეულობა, ნერვულობა, მგრძობელობის დაკარგვა
- გინეკომასტია (გაფართოებული ძუძუ)
- ჰიპერტენზია (მაღალი წნევა)
- აბდომინალური დარღვევები მკაფიოდ გამოხატული მიზეზების გარეშე

\* სიყვითლე (თვალის კანის ან / და თვალის სკლერების გაყვითლება)

- გამონაყარი

- ნეირომუსკულარული (ნერვული სისტემის ან კუნთების) სიმპტომები
- შარდ-სასქესო ტრაქტის (თირკმლების ან შარდის ბუშტის პრობლემები) სიმპტომები
- ინექცირებული ადგილის გაღიზიანება და გამონაყარი, შეშუპება (შესიება)
- ღვიძლის ფუნქციის ცვლილება, მომატებული აზოტი სისხლის შრატში (BUN), მომატებული შრატის კრეატინინი (თირკმლის შემოწმებისას)

ძალზე იშვიათი (შეიძლება ყოველ 10,000 ადამიანში ერთის თანაფარდობით)

- მამრობით სქეში მკერდის ნეოპლაზმა (სიმსივნე)
- შეშუპება (შესიება), ჰემოლიზური ანემია (სისხლის წითელი უჯრედების განადგურება), მაკროციტური ანემია (სისხლის წითელი უჯრედების დაბალი რაოდენობა რაც ასოცირდება წითელი უჯრედების ღიდ რაოდენობასთან), მეტჰემოგლობინი (სისხლძარღვების უჯრედების ჟანგბადის გადატანის უნარის შემცირება), სულფჰემოგლობინემია (სისხლძარღვების უჯრედების ჟანგბადის გადატანის უნარის შემცირება), მეგალოციტური ანემია (სისხლის წითელი უჯრედების დაბალი რაოდენობა რაც ასოცირდება სისხლის თეთრი უჯრედების ფორმების ცვლილებებთან)
- ჰიპერგლიკემია (მაღალი დონე შაქარი სისხლში), დიაბეტის გართულება.
- ფილტვისმიერი სიმპტომები (მაგ.: დისპნოეა (სუნთქვის უკმარისობა); ინტერსტიციალური ფილტვის დაავადება (ფილტვებში საჭერო საკნების მიმდებარე ზონებზე დაავადების ზემოქმედება)
- ქოლესტაზური სიყვითლე (ღვიძლში ბლოკირებით გამოწვეული სიყვითლე კანზე ან/და თვალებში), ღვიძლისმიერი ენცეფალოპათია (ღვიძლის ფუნქციის დარღვევით გამოწვეული დარღვევები), ღვიძლის ნეკროზი (ღვიძლის უჯრედების კვდომა), სიკვდილის შემთხვევები ღვიძლის მძიმე დაზიანებისას

- ფოტომგრძობელობითი რეაქციები (სინათლისადმი მგრძობელობა), ერითემა (კანის სიწითლე), წყლულოვანი დაავადებები (კანის დაზიანებები), ბულეზური წარმონაქმნები (კანის ბუშტუკები), ეპიდერმული ნეკროზი (კანის უჯრედების კვდომა)
  - შარდის ფერის შეცვლა ქარვისფრად ან მოყვითალო-მომწვანოდ
- არ არის ცნობილი (ხშირად ვერ ხერხდება შეფასება ხელმისაწვდომი მონაცემების მიხედვით):
- თრომბოემბოლია (სისხლის შედედება)

შესაძლოა, იშვიათად დაფიქსირდეს მკერდის მიკროორგანიზური ცვლილებები (მუწუკები). თავდაპირველად შესაძლებელია შრატის ტესტოსტერონის მომატება ფლუტამიდთან ერთად მონოთერაპიის დროს; გარდა ამისა, შესაძლებელია გამოვლინდეს წამოხურების მომენტები და თმის მახასიათებლების ცვლილება.

ფლუტამიდის მარკეტირებისას, ხშირად უცნობია ისეთი გამოვლინებების სიხშირე, როგორცაა თირკმლის უკმარისობის შემთხვევები, ინტერსტიციული ნეფრიტი, თირკმლის უჯრედების ირგვლივ ანთება და მიოკარდიუმის იშემია (გულისთვის არაადეკვატური ოდენობით ჟანგბადის მიწოდება).

## **გვერდითი მოვლენების შეტყობინება**

გაესაუბრეთ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ თქვენს შემთხვევაში რომელიმე მითითებული გვერდითი მოვლენა გამოვლინდება; აღნიშნული ეხება რაიმე სახის სხვა გვერდით ეფექტს, რომელიც ამ ანოტაციაში არ არის მითითებული. ასევე შეგიძლიათ აცნობოთ გვერდითი მოვლენების შესახებ უშუალოდ ეროვნული საანგარიშო სისტემის მეშვეობით. გვერდითი მოვლენების შესახებ ანგარიშგებით უფრო მეტი ინფორმაციას მიიღებთ ამ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ.

## **5. როგორ შევინახოთ ფლუტანი**

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ და მათი მხედველობისგან მოშორებულ ადგილას.

შეინახეთ საკუთარი შეფუთვით პაკეტის 25 ° C ქვემოთ ტემპერატურის პირობებში.

არ გამოიყენოთ ფლუტანი ეტიკეტზე მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ; ვადის გასვლის თარიღს წარმოადგენს მითითებული თვის ბოლო დღე.

მედიკამენტები არ ექვემდებარება ჩამდინარე წყლით ან საყოფაცხოვრებო ნარჩენების სახით განადგურებას. დაეკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს მისი განადგურების თაობაზე, როდესაც მედიკამენტები აღარ იქნება საჭირო. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

## **6. დამატებითი ინფორმაცია ფლუტანის შესახებ**

### **რას შეიცავს ფლუტანი**

აქტიური ნივთიერებას წარმოადგენს ფლუტამიდი. თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 250 მგ ფლუტამიდს.

სხვა ინგრედიენტებია: კროსკარმელოზის ნატრიუმი, პოვიდონი, ლაქტოზას მონოჰიდრატი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, ნატრიუმის ლაურილის სულფატი, მაგნიუმის სტეარატი, კოლიდული უწყლო კრემნიუმი.

### **როგორ გამოიყურება ფლუტანი და პაკეტის შემცველობა**

აბები არის მოყვითელი ფერის, მრგვალი, ამოზნექილი, 12 მმ დიამეტრის მქონე.

აბები შეფუთულია ალუმინის კილიტაში და პოლივინილქლორიდის ბუშტუკებში პაციენტის საინფორმაციო ანოტაციით და განთავსებულია წითელი მუყაოს პაკეტში. პაკეტში შედის 20 და 100 აბი.

ყველა ზომის პაკეტი არ იყიდება.

### **მწარმოებელი:**

MOEDOCHEMIE LTD

1-10 Constantinoupoleos St.

3011 Limassol/კვიპროსი