

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Profamid 250 mg tabletit

flutamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Profamid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Profamid-tabletteja
3. Miten Profamid-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Profamid-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Profamid on ja mihin sitä käytetään

Profamid on syöpälääke. Sen vaikuttava aine, flutamidi, kuuluu mieshormonien vastavaikuttajiin eli antiandrogeneihin, jotka vähentävät mieshormonien vaikutusta kehossa.

Profamid-tabletteja käytetään levinneen eturauhassyövän hoitoon, yleensä yhdessä leikkaushoidon sekä eräiden muiden lääkkeiden kanssa.

Profamid-tabletteja käytetään vain lääkärin määräyksestä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Profamid-tabletteja

Älä ota Profamid-tabletteja

- jos olet allerginen flutamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Profamid-tabletteja

- jos sinulla on jokin hoitoa vaativa munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa, kun käytetään Profamid-tabletteja.

Neuvottele lääkärin kanssa, jos hoidon aikana ilmenee:

- ihon keltaisuutta tai kutinaa, virtsan tummumista, jatkuvaa ruokahaluttomuutta, oikeanpuoleisen ylävatsan arkuutta, tai selittämättömiä flunssankaltaisia oireita. Nämä saattavat olla maksan toimintahäiriön oireita.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muut lääkevalmisteet ja Profamid

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Profamid-tableteilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamiidi, amiodaroni ja sotaloli) tai Profamid-tabletit voivat lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön, kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), moksifloksasiini (antibiotti), psykykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet).

Joidenkin lääkkeiden tai Profamid-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos otat lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- varfariini (verenohennuslääke)
- teofylliini (astmalääke).

Profamid alkoholin kanssa

Runsasta alkoholin käyttöä on syytä välttää Profamid-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Profamid on tarkoitettu vain miehille. Tehokasta ehkäisyä on käytettävä hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Profamid-tablettien vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Haittavaikutuksina voi ilmetä uupumusta, huimausta tai sekavuutta, jotka voivat heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita.

3. Miten Profamid-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi tabletti kolme kertaa vuorokaudessa kahdeksan tunnin välein.

Älä ota suurempaa annosta kuin lääkäri on määrännyt. Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes sinulle määrätty hoitokuuri loppuu.

Jos otat enemmän Profamid-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Profamidin satunnainen yliannostus ei ole aiheuttanut haittavaikutuksia.

Jos unohdat ottaa Profamid-tabletin

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Profamid aiheuttaa joskus haittavaikutuksia, joiden luonne ja vakavuus riippuvat siitä, onko se otettu yksin vai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Profamid otettuna yksin

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- rintojen kasvu ja/tai arkuus, johon voi liittyä maidoneritystä.

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä):

- ohimenevä häiriö maksan toiminnassa
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ruokahalun lisääntyminen
- väsymys
- maksatulehdus
- unettomuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- nesteen kertyminen kudoksiin
- huimaus, päänsärky
- näön hämärtyminen
- vatsaoireet, närästys, ummetus
- ihon kutina, mustelmat
- ruokahaluttomuus
- vyöruusu
- kuumat aallot
- turvotus, heikkous, huonovointisuus, jano, rintakipu
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (iho- ja sidekudossairaus)
- seksuaalisen halun väheneminen, siittiöiden määrän väheneminen
- ahdistus, masennus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- ihon valoyliherkkyys
- rintakasvain miehellä.

Lisäksi Profamid-hoidon alussa voi ilmetä veren testosteronipitoisuuden kohoamista ja hiustyypin muutoksia.

Profamid otettuna LHRH-analogin (sukuhormonien tuotantoa vähentävän lääkkeen) kanssa

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- kuumat aallot
- seksuaalisen halun väheneminen, erektiohäiriö.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- maksatulehdus
- rintojen kasvu.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden (urea ja kreatiniini) pitoisuuden nousu veressä
- anemia, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen
- puutuminen, sekavuus, hermostuneisuus
- vatsaoireet
- virtsa- ja sukupuolielinten oireet
- ihottuma
- hermosto- ja lihasoireet

- ruokahaluttomuus
- kohonnut verenpaine
- turvotus, pistospaikan ärsytys
- maksan toimintahäiriö, keltaisuus
- masennus, ahdistus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- veren hemoglobiini muutokset
- keuhko-oireet (esim. hengenahdistus), tulehduksellinen keuhkosairaus
- virtsan värjäytyminen kullankeltaiseksi tai vihertävänkellertäväksi
- ihon valoyliherkkyys, punoitus, haavaumat, rakkuloiva ihoreaktio (epidermaalinen nekrolyysi)
- verensokererin kohoaminen, diabeteksen paheneminen
- vakavat maksasairaudet.

Flutamidihoidon yhteydessä on raportoitu myös muutoksista EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen), veritulpista, munuaissairauksista ja sydänkohtauksista. Saatavilla oleva tieto ei riitä näiden yleisyyden arviointiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Profamid-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Profamid sisältää

- Vaikuttava aine on flutamidi, jota on 250 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat mannitoli, natriumlauryylisulfaatti, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vaaleankeltainen, pyöreä, kupera, päällystämätön tabletti, halkaisija 13 mm.

84 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.10.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Profamid 250 mg tabletter

flutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Profamid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Profamid
3. Hur du tar Profamid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Profamid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Profamid är och vad det används för

Profamid är en cancermedicin. Dess verksamma ämne, flutamid, hör till läkemedlen som hämmar manliga könshormoner (m.a.o. antiandrogenerna). Dessa minskar de manliga hormonernas verkningar i kroppen.

Profamid används för behandling av spridd prostatacancer, i allmänhet tillsammans med operativ behandling och vissa andra läkemedel.

Profamid används endast på ordination av läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Profamid

Ta inte Profamid

- om du är allergisk mot flutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Profamid

- om du lider av någon njur- eller leversjukdom som kräver medicinsk behandling
- om du lider av någon hjärt- eller kärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi) eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man tar Profamid.

Diskutera med läkaren om du under behandlingen upplever:

- gulfärgad hud, klåda, mörkfärgad urin, ihållande apatitlöshet, ömhet på högra sidan av övre bukhalvan, eller oförklarliga förkylningsliknande symtom. Dessa symtom kan vara ett tecken på funktionsstörning i levern.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Profamid

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Profamid kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller Profamid kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Effekten av vissa läkemedel eller av Profamid kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör t.ex.:

- warfarin (blodförtunnande medel)
- teofyllin (medel mot astma).

Profamid med alkohol

Du bör undvika att dricka stora mängder alkohol medan du tar Profamid.

Graviditet och amning

Profamid är avsett enbart för män. Man måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Profamids verkan på körförmåga och förmågan att använda maskiner har inte studerats. Biverkningar liksom trötthet, svindel eller förvirring kan förekomma, och de kan försämra förmågan att köra och att använda maskiner.

3. Hur du tar Profamid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en tablett tre gånger dagligen, med åtta timmars intervaller.

Ta inte en större dos än läkaren har ordinerat. Fortsätt att använda medicinen tills behandlingskuren ordinerad åt dig tar slut.

Om du har tagit för stor mängd av Profamid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. En tillfällig överdosering av Profamid har inte förorsakat skadliga verkningar.

Om du har glömt att ta Profamid

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos eller två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Profamid förorsakar emellanåt biverkningar, vilkas karaktär och svårighetsgrad beror på om läkemedlet tagits allena eller tillsammans med andra läkemedel.

Profamid tagits allena

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10):

- förstoring av bröstet och/eller ömhet i bröstet och mjölkutsöndring.

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- övergående leverfunktionsstörning
- diarré, illamående, kräkning
- ökad aptit
- trötthet
- leverinflammation
- sömnlöshet.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- ansamling av vätska i vävnaderna
- yrsel, huvudvärk
- dimsyn
- magsymtom, halsbränna, förstoppning
- klåda, blåmärken
- aptitlöshet
- bältros
- värmevallningar
- svullnad, svaghet, obehagskänsla, törst, bröstsmärta
- lupus liknande syndrom (hud- och bindvävssjukdom)
- nedsatt sexuell lust, minskat antal spermier
- ångest, depression.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10 000):

- ljusöverkänslighet
- brösttumör hos man.

Förhöjd mängd av testosteron i blodet och förändringar i hårtypen kan också förekomma i början av Profamid behandlingen.

Profamid tagits tillsammans med LHRH-analog (läkemedel som minskar könshormonproduktion)

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än en av 10):

- diarré, illamående, kräkningar
- värmevallningar
- nedsatt sexuell lust, erektionsstörning.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- leverinflammation
- svullnad i bröstet.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- förhöjd mängd av vissa ämnesomsättningsprodukter (urea och kreatin) i blodet
- anemi, minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar
- domning, förvirring, nervositet
- magsymtom
- symtomen i urin- och könsorgan
- hudutslag

- symtomen från nervsystemet och musklerna
- aptitlöshet
- förhöjt blodtryck
- svullnad, irritation vid injektionsstället
- leverfunktionstörningar, gulsot
- depression, ångest.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10 000):

- förändringar i blodets hemoglobin
- lungpåverkan (t.ex. andnöd), inflammatorisk lungsjukdom
- guldgul- eller gröngul färgad urin
- ljusöverkänslighet, rodnad hud, hudsår, blåaktig hudreaktion (epidermal nekrolys)
- förhöjd mängd socker i blodet, försämring av diabetes
- allvarliga leversjukdomar.

Förändringar i EKG (QT-förlängning), blodpropp, njursjukdomar och hjärtinfarkt har också rapporterats med flutamid behandling. Frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Profamid ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flutamid, varav finns 250 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, natriumlaurylsulfat, povidon, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykollat (Typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Ljusgul, rund, konvex, odragerad tablett, diameter 13 mm.

84 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 15.10.2018