

## Příbalová informace

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je FLUCINOM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FLUCINOM užívat
3. Jak se FLUCINOM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku FLUCINOM
6. Další informace

## **FLUCINOM**

Flutamidum

Léčivou látkou je flutamidum 250 mg.

Pomocné látky jsou: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrystalická celulóza, škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

SP Europe,  
Bruxelles, Belgie

### **Výrobce:**

Schering-Plough Labo N.V.  
Heist-op-den-Berg, Belgie  
Schering-Plough S.A., San Augustin de Guadalix (Madrid), Španělsko

## **1. CO JE FLUCINOM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

FLUCINOM je světle žlutá, kulatá, vypouklá tableta s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně opatřená znakem SP.

FLUCINOM, tablety, patří do skupiny léčiv zvaných antiandrogeny. FLUCINOM zabraňuje účinku testosteronu (mužského pohlavního hormonu) v organismu.

FLUCINOM, tablety, se užívají k léčbě určitých typů nádorového onemocnění prostaty, buď

samostatně nebo v kombinaci s injekčním přípravkem nebo s jinou léčbou.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FLUCINOM UŽÍVAT**

### **Neužívejte FLUCINOM:**

- jestliže jste přecitlivělý (alergický) na flutamid nebo na kteroukoliv další složku přípravku FLUCINOM nebo máte na něj neobvyklé reakce, jako jsou sípání a kýchání.

Jestliže máte jakýkoliv dotaz, obraťte se na svého lékaře.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku FLUCINOM je zapotřebí:**

- FLUCINOM, tablety, jsou určeny pouze pro muže, nikoliv pro ženy.
- Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Užívání přípravku FLUCINOM:**

Užívejte jednu tabletu perorálně třikrát denně, ráno, v poledne a večer, přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokračujte v užívání přípravku FLUCINOM pravidelně, i když se začínáte cítit lépe. Během léčby může Váš lékař občas žádat zkoušky Vaší krve.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

- jestliže užíváte antikoagulační látku (léčivo k předcházení vzniku krevní sraženiny nebo k zředění Vaší krve), může být potřebné, aby Vám Váš lékař upravil dávku tohoto léčiva.
- jestliže užíváte theofylin kvůli respiračním (dechovým) potížím, může být nezbytné dávku změnit.

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

## **3. JAK SE FLUCINOM UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek FLUCINOM podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta, třikrát denně v osmihodinových intervalech.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku FLUCINOM je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Jestliže jste užil více přípravku FLUCINOM než jste měl**, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste zapomněl užít přípravek FLUCINOM:**

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil vynechanou dávku. Jestliže zapomenete dávku užít včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku tak, jak je předepsáno.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i FLUCINOM nežádoucí účinky.

Kontaktujte ihned lékaře, jestliže se objeví svědění kůže, tmavá moč (jantarová nebo žlutozelená moč není důvodem ke znepokojení), nevolnost, zvracení, trvalá ztráta chuti k jídlu, žluté bělmo očí nebo kůže, citlivost v pravé horní části břicha nebo příznaky podobné chřipce. Tyto nežádoucí účinky mohou být známkou poškození jater, které byly hlášeny s přípravkem FLUCINOM, tablety, velmi vzácně.

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, které by se u Vás mohly objevit, mohou vymizet, jakmile se organismus přizpůsobí léčbě. Nicméně někdy mohou vyžadovat lékařskou péči. Pokud jakýkoliv nežádoucí účinek přetrvává nebo Vám působí potíže, oznamte to svému lékaři.

Při podávání přípravku FLUCINOM samostatně bylo nejčastějším nežádoucím účinkem zvětšování prsou a/nebo jejich citlivost, někdy společně s výtokem z bradavek. Tyto reakce po přerušení léčby nebo snížení užívaných dávek samovolně vymizí. (Výskyt této reakce je méně pravděpodobný, pokud je FLUCINOM, tablety, užíván jako kombinovaná léčba).

Ostatní možné nežádoucí účinky zahrnují průjem, nevolnost, zvracení, zvýšení chuti k jídlu, únava nebo nespavost.

Vzácně se může u Vás objevit pokles pohlavní touhy nebo schopnosti, žaludeční potíže, ztráta chuti k jídlu, bolest podobná jako u žaludečního vředu, pálení žáhy, zácpa, otoky chodidel nebo dolní části nohou, podlitiny na kůži, pásový opar, svědění, bolest hlavy, závrať, pocit celkové nevolnosti, rozmazané vidění, žízeň, bolest na hrudi, úzkost, deprese nebo zkrácení dechu.

Při podávání přípravku FLUCINOM, tablety, v kombinované léčbě s injekčním léčivem, kterou určil Váš lékař, jsou nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky návaly horka, pokles pohlavní touhy nebo schopnosti, průjem, nevolnost nebo zvracení. Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout vzácně zahrnují poruchy krve, ztrátu chuti k jídlu, podráždění v místě vpichu, vyrážku, otoky chodidel nebo dolní části nohou, zkrácení dechu, bolesti nebo záškuby svalů, vysoký krevní tlak.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU FLUCINOM**

**Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.**

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

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru.

**Datum poslední revize textu**

25.11. 2009