

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Farlutal 100 mg tabletti

Farlutal 500 mg tabletti

medroksiprogesteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 samat 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 Farlutal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Farlutal-tabletteja
3. Miten Farlutal-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Farlutal-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Farlutal on ja mihin sitä käytetään

Farlutal on hormonivalmiste. Se sisältää medroksiprogesteroniasetaattia, synteettistä hormonia, joka muistuttaa luonnossa esiintyvää progesteronia. Mekanismia, jonka avulla Farlutal saa syöpäkasvaimen kasvun pysähtymään, ei toistaiseksi tunneta tarkoin.

Farlutal-tabletteja käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- kohdun runko-osan syöpä ja munasarjojen endometrioidisyöpä
- rintasyöpä, jota ei voi leikata
- rintasyöpä, jossa leikkaus- tai sädehoidolla ei ole saatu tuloksia
- eturauhasen pahanlaatuinen kasvain
- endometriosisi (kohdun limakalvosirottuma).

Medroksiprogesteroniasetaattia, jota Farlutal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Farlutal-tabletteja

Älä käytä Farlutal-tabletteja, jos

- olet allerginen medroksiprogesteroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on laskimontukkotulehdus (tromboflebiitti) tai jokin muu verenkiertohäiriö sydämessä, aivoissa tai keuhkoissa
- sinulla on emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tunneta
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- sinulla on varhaisvaiheessa oleva rintasyöpä tai rintasyöpäepäily
- sinulla on liikaa kalsiumia veressä (hyperkalsemia)
- olet tai epäilet olevasi raskaana

- sinulla on juuri ollut keskenmenon uhka.

Lopeta Farluta-tablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee

- äkillisiä näköhäiriöitä (esim. kahtena näkemistä, näön heikkenemistä)
- migreeniä
- sydänoireita
- aivojen verenkiertohäiriön oireita (esim. raajojen puutumista, puhevaikeuksia, halvausoireita).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen valmisteen käytön aloittamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, koska Farluta voi pahentaa sitä:

- verenpainetauti
- laskimoveritulppa
- sokeritauti
- munuaissairaus
- sydänsairaus
- astma
- hyperlipidemia (veren rasva-arvot koholla)
- epilepsia
- migreeni
- masennus
- lihavuus.

Muut lääkevalmisteet ja Farluta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglutetimidi
- muut progestageenit
- rifampisiini
- tulehduskipulääkkeet
- verisuonia laajentavat lääkkeet (vasodilataattorit).

Farluta-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Farluta-tabletin otto ruoan kanssa saattaa nopeuttaa lääkkeen imeytymistä. Lääke voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä..

Farluta saattaa vaurioittaa sikiötä. Siksi sitä ei saa käyttää raskausaikana.

Farluta kulkeutuu äidinmaitoon. Sen vaikutusta imeväiseen ei tunneta. Siksi Farluta-tabletteja ei saa käyttää imetysaikana ilman lääkärin määräystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Haitallisia vaikutuksia ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole raportoitu.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan autoa tai käyttämään koneita lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Farlital sisältää laktoosimonohydraattia

Farlital-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia (100 mg:n tabletti: 42,5 mg, 500 mg:n tabletti: 212,5 mg). Jos lääkäri on kertonut sinulle, ettei elimistösi siedä tiettyjä sokerityyppejä, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Farlital-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 100–1 500 mg vuorokaudessa.

Suuren vuorokausiannoksen voi jakaa kahteen tai kolmeen annokseen.

Jos käytät enemmän Farlital-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.

Jos unohdat ottaa Farlital-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

On tärkeää, että otat Farlital-annoksen säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohdat ottaa annoksesi, ota se heti kun muistat asian. Jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtamaasi tablettia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Päänsärky, pahoinvointi, kuukautisvuodon epäsäännöllisyys, lisääntyminen, vähentyminen tai tiputteluvuoto.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

Lääkeyliherkkyysoireet, painon vaihtelu, lisääntynyt ruokahalu, sukupuolivietin muutokset, masennus, unettomuus, hermostuneisuus, heitehuimaus, maksasairaus, akne, hiustenlähtö, nokkosihottuma, kutina, lihaskouristukset, rintojen kipu, rintojen arkuus, emättimen erite, verenpaineen nousu. Syövän hoidossa myös vapina, oksentelu, ummetus, liikkahikoilu, erektiohäiriö, turvotus/nesteen kertyminen elimistöön.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

Sydämentykytys, keuhkoembolia (veritulppa keuhkoissa), liikakarvoitus, kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema), maidonvuoto rinnoista, turvotus/nesteen kertyminen elimistöön. Syövän hoidossa myös Cushingin tautia muistuttava tila (mm. painonnousu ja kasvojen pyöristymisen), diabeteksen paheneminen, korkea kalsiumin määrä veressä, liiallinen hyvinolontunne, sydämen vajaatoiminta, sydämen tiheälyöntisyys, pinnallinen laskimotulehdus, ripuli, suun kuivuminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

Syövän hoidossa aivoinfarkti, uneliaisuus, sydäninfarkti, veritulppa, syvä laskimotukos (verihyytymä jalan laskimossa), keltaisuus, ihottuma, huonovointisuus, heikentynyt glukoosin sietokyky (veren liian suuri sokeripitoisuus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Vakavat yliherkkyysoireet, pitkittynyt munasolun irtoamattomuus, veritulppa, syvä laskimotukos (verihyytymä jalan laskimossa), kuukautisten puuttuminen, kohdunkaulan pinnalliset haavaumat. Syövän hoidossa sekavuus, adrenergistyypiset vaikutukset (esim. käsien hienoinen vapina, hikoilu sekä yölliset lihaskouristukset pohkeissa), keskittymiskyvyn puute, verkkokalvon valtimo- ja laskimotukos, diabeettinen kaihi, näkökyvyn heikkeneminen, sokerivirtsaisuus (glukoosin normaalia runsaampi esiintyminen virtsassa), valkosolumäärän tai verihiutalemäärän suureneminen.

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. Farlutal-tablettien säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

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 Farlutal sisältää

- Vaikuttava aine on medroksiprogesteroniasetaatti. Yksi tabletti sisältää 100 mg tai 500 mg medroksiprogesteroniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (100 mg:n tabletti: 42,5 mg, 500 mg:n tabletti: 212,5 mg), krospovidoni, polyvinyylipyrrolidoni, polysorbaatti 80, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

100 mg tabletti

Kuvaus: Valkoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakouurre. Halkaisija 9 mm, merkintä ”100”.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

500 mg tabletti

Kuvaus: Valkoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakouurre. Koko 22 x 7 mm, merkinnät ”FCE” ja ”500”.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Italia Srl
Ascoli Piceno
63046 Marino del Tronto (Milano)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.10.2015.

Bipacksedel: Information till användaren

Farlutal 100 mg tabletter

Farlutal 500 mg tabletter

medroxiprogesteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Farlutal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Farlutal
3. Hur du använder Farlutal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Farlutal ska förvaras
6. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Farlutal är och vad det används för

Farlutal är ett hormonpreparat. Det innehåller medroxiprogesteronacetat, ett syntetiskt hormon, som liknar det i naturen förekommande progesteronet. För tillfället är det inte känt hur Farlutal hämmar cancercellernas utveckling.

Farlutal används vid behandling av följande sjukdomar:

- cancer i livmoderkroppen och endometrioidcancer på äggstockarna
- bröstcancer som inte kan opereras
- bröstcancer i vilken kirurgisk eller radiologisk behandling inte har lett till resultat
- elakartad tumör i prostata
- endometrios (utlokaliserad eller felbelägen livmoderslemhinna).

Medroxiprogesteronacetat som finns i Farlutal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Farlutal

Använd inte Farlutal:

- om du är allergisk mot medroxiprogesteronacetat eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har inflammation och propp i en ven (tromboflebit) eller någon annan störning i blodkretsloppet i hjärtat, hjärnan eller lungorna
- om du har blödning ur vaginan av okänd orsak
- om du har svår leversvikt
- om du har bröstcancer i tidigt skede eller misstanke av bröstcancer
- om du har för mycket kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- om du är gravid eller du misstänker att du är gravid
- om du nyligen befarats missfall.

Sluta användningen av Farlital och kontakta läkare omedelbart, om du har

- plötsliga synrubbingar (t.ex. dubbelseende, försvagad syn)
- migrän
- hjärtsymtom
- symtom på blodkretsloppsstörningar i hjärnan (t.ex. domning av extremiteter, talsvårigheter, symtom på förlamning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder preparatet, om du har någon av de följande sjukdomarna, därför att Farlital kan förvärra dem:

- förhöjt blodtryck
- ventrombos
- sockersjuka
- njursjukdom
- hjärtsjukdom
- astma
- hyperlipidemi (för mycket fett i blodet)
- epilepsi
- migrän
- depression
- fetma.

Andra läkemedel och Farlital

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala speciellt om för läkaren, om du använder något av följande läkemedel:

- aminoglutetimid
- andra progestagener
- rifampicin
- antiinflammatoriska smärtmedel
- läkemedel som utvidgar blodkärlen (vasodilatatorer).

Farlital med mat och dryck

Intag av Farlital med mat kan göra absorptionen av läkemedlet snabbare. Läkemedlet kan tas antingen med mat eller på tom mage.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Farlital kan förorsaka fosterskador. Därför skall det inte användas under graviditet.

Farlital går över i modersmjölken. Det är inte känt hur preparatet inverkar på det ammande barnet. På grund av detta bör Farlital inte användas under amning utan ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Skadliga effekter på körförmåga eller användning av maskiner har inte rapporterats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Farlital innehåller laktosmonohydrat

Farlital tabletter innehåller laktosmonohydrat (100 mg tablett: 42,5 mg, 500 mg tablett: 212,5 mg). Om läkaren har berättat för dig att din kropp inte tål vissa sockertyper, rådgör med läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Farlital

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 100–1 500 mg per dygn.
Stora dygnsdoser kan fördelas på två eller tre doser.

Om du har använt för stor mängd av Farlital

Om du har tagit en för stor mängd Farlital, eller t.ex. ett barn har tagit läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för riskbedömning och ytterligare råd.

Om du har glömt att ta Farlital

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar din Farlital dos regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmet din dos, ta det så snart du kommer ihåg saken. Ta inte dubbeldos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Huvudvärk, illamående, oregelbundna, rikliga, knappa eller droppande menstruationsblödningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

Överkänslighet för läkemedel, viktförändring, ökad aptit, förändringar i könsdriften, depression, sömnlöshet, nervositet, svindel, leversjukdom, akne, håravfall, nässelutslag, klåda, muskelkramper, ömhet och ont i bröstet, sekret från slidan, förhöjt blodtryck. Vid behandling av cancer även darrningar, kräkningar, förstoppning, extrem svettning, erektions störning, vätskeansamling i kroppen och svullnad.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

Hjärtklappning, lungemboli (blodpropp i lungan), ökad behåring, lokal svullnader som förekommer i etapper (angjödemed), mjölkutsöndring från bröstet, vätskeansamling i kroppen och svullnad. Vid behandling av cancer även tillstånd som påminner om Cushing syndrom (bl.a. viktökning och ansiktsrundhet), förvärrad diabetes, höga kalcium nivåer i blodet, överdriven känsla av välbefinnande, hjärtsvikt, snabb hjärtrytm, yttlig inflammation i blodkärlen, diarré, muntorrhet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

Vid behandling av cancer även hjärninfarkt, sömnlöshet, hjärtinfarkt, blodpropp, djup ventrombos (en blodpropp i benet), gulhet, hudutslag, allmän sjukdomskänsla, försvagad tolerans av glukos halt (förhöjd sockerhalt i blodet).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)

Allvarliga överkänslighetsreaktioner, fördröjd ägglossning, blodpropp, djup ventrombos (en blodpropp i benet), utebliven menstruation, ytliga sår i livmoderhalsen. Vid behandling av cancer förvirring, adrenergiska effekter (t.ex. finvågig skakning i händerna, svettningar, kramper i vaden under natten), bristande koncentration, emboli och trombos av näthinnan, grå starr till följd av diabetes, försämrad syn, förhöjd glukoshalt i urinen, ökad mängd vitablodkroppar eller blodplättar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Farlital ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15–25°C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 medroxiprogesteronacetat. En tablett innehåller 100 mg eller 500 mg medroxiprogesteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (100 mg tablett: 42,5 mg; 500 mg tablett: 212,5 mg) krospovidon, polyvinylpyrrolidon, polysorbit 80, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg tabletter

Beskrivning: Vita, bikonvexa tabletter med delskåra. Diameter 9 mm, märkning ”100”.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

500 mg tabletter

Beskrivning: Vita, bikonvexa tabletter med delskåra. Storlek 22 x 7 mm, märkningar ”FCE” och ”500”.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare
Pfizer Italia Srl
Ascoli Piceno
63046 Marino del Tronto (Milan)
Italien

Denna bipacksedel godkändes senast 14.10.2015.