

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **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

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.

[Type here]

### **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 imetät, 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 lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Farluta sisältää laktoosimonohydraattia**

Farluta-tabletit sisältävät 212,5 mg laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut sinulle, ettei elimistösi siedä tiettyjä sokerityyppejä, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta.

[Type here]

### **3. Miten Farlupal-tabletteja käytetään**

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

Suosittelun annos on 250–1 500 mg vuorokaudessa.  
Suuren vuorokausiannoksen voi jakaa kahteen tai kolmeen annokseen.

#### **Jos käytät enemmän Farlupal-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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Farlupal-tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.  
On tärkeää, että otat Farlupal-annoksen säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohtat 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, liihakoilu, erektiohäiriö, turvotus/nesteen kertyminen elimistöön.

#### *Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)*

Sydämentykytykset, 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 pyöristyminen), 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,

[Type here]

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Farlutsal-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 Farlutsal sisältää**

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

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

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

*Pakkausko:* 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

[Type here]

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.4.2019.**

[Type here]

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **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 cancertumörens 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

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 Farlutal och kontakta läkare omedelbart, om du har**

[Type here]

- 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 Farlutal kan förvärra dem:

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

### **Andra läkemedel och Farlutal**

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 (vasodilatorer).

### **Farlutal med mat och dryck**

Intag av Farlutal 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.

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

Farlutal går över i modersmjölken. Det är inte känt hur preparatet inverkar på det ammande barnet. På grund av detta bör Farlutal 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.

### **Farlutal innehåller laktosmonohydrat**

Farlutal tabletter innehåller 212,5 mg laktosmonohydrat. Om läkaren har berättat för dig att din kropp inte tål vissa sockertyper, rådgor med läkare innan du använder detta läkemedel.

[Type here]

### 3. Hur du använder Farlutal

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

Rekommenderad dos är 250–1 500 mg per dygn.  
Stora dygnsdoser kan fördelas på två eller tre doser.

#### Om du har använt för stor mängd av Farlutal

Om du har tagit en för stor mängd Farlutal, eller t.ex. ett barn har tagit läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för riskbedömning och ytterligare råd.

#### Om du har glömt att ta Farlutal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar din Farlutal 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 (angiödem), 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.



[Type here]

### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Farluta 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 500 mg medroxiprogesteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (212,5 mg), krospovidon, polyvinylpyrrolidon, polysorbit 80, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*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 18.4.2019.**