

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

FTORAFUR 400 mg cietās kapsulas

Tegafurum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ftorafur un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ftorafur lietošanas
3. Kā lietot Ftorafur
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ftorafur
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ftorafur un kādam nolūkam to lieto

Pretaudzēju līdzeklis.

Zālēm Ftorafur raksturīga pretaudzēju iedarbība, kas atgādina 5-fluoruracila iedarbību, un tās var uzskatīt par 5-fluoruracila transporta formu. Organismā 5-fluoruracils rodas, aknu mikrosomālajiem fermentiem aktivējot šīs zāles. Ftorafur metabolīts ilgi cirkulē organismā, tādējādi nodrošinot augstu zāļu efektivitāti.

Lieto tikai pēc ārsta norādījuma šādos gadījumos: kuņģa, resnās un taisnās zarnas vēzis, krūts vēzis, ādas limfomas.

2. Kas Jums jāzina pirms Ftorafur lietošanas

Nelietojiet Ftorafur šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret tegafūru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja slimība norit ļoti smagi;
- ja Jums ir akūta asiņošana;
- ja Jums ir smagi aknu un nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir leukopēnija (leikocītu daudzums mazāks par $3 \times 10^9/l$);
- ja Jums ir trombocitopēnija (trombocītu daudzums mazāks par $100 \times 10^9/l$);
- ja Jums ir anēmija (hemoglobīna līmenis zemāks par 30 vienībām);
- grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā;
- bērniem un pusaudžiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ftorafur lietošanas informējiet ārstu, ja Jums ir kāda no turpmāk minētajām slimībām vai stāvokļiem:

- asinsrades traucējumi;
- aknu un nieru funkciju traucējumi;
- glikozes metabolisma traucējumi;
- kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla;
- nosliece uz asiņošanu;
- infekcijas slimība.

Regulāri jākontrolē asinsaina, aknu un nieru funkcionālais stāvoklis. Lietojot zāles ilgstoši, blakusparādības pastiprinās.

Bieža Ftorafur blakusparādība ir caureja, tāpēc pacientiem ar izteiktu caureju papildus jāsaņem šķidrums un elektrolītus aizvietojoša terapija, lai novērstu iespējamu smagu organisma atūdeņošanu.

Ftorafur nomāc reproduktīvo funkciju.

Bērni un pusaudži

Dati par Ftorafur lietošanas drošumu un efektivitāti bērniem un pusaudžiem nav pietiekami, tāpēc šīs zāles nedrīkst lietot šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Ftorafur

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Lietojot vienlaikus Ftorafur un fenitoīnu, var pastiprināties fenitoīna darbība.

Zāles palielina ķīmijterapeitisko līdzekļu un staru terapijas efektivitāti (pastiprinās arī blakusparādības).

Ftorafur kopā ar uzturu

Ftorafur jālieto vienu stundu pirms vai pēc ēšanas, jo uzturs aizkavē šo zāļu uzsūkšanos.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ftorafur nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Sievietēm fertīlā vecumā un vīriešiem zāļu lietošanas laikā un līdz pat 3 mēnešiem pēc lietošanas pārtraukšanas jāizmanto efektīva kontracepcijas metode.

Ftorafur nelieto barošanas ar krūti laikā. Ja Ftorafur terapija mātei ir nepieciešama, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšanas laikā ar Ftorafur var rasties reibonis, miegainība vai ievērojami sirdsdarbības traucējumi. Ja novēro kādu no iepriekš minētajiem simptomiem, nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Ftorafur satur krāsvielu – kumačs 4R (E 124)

Kumačs 4R (E 124) var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Ftorafur

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kapsulas lieto iekšķīgi.

Pieaugušie

Ftorafur dienas deva parasti ir 20-30 mg/kg ķermeņa masas (1,2-1,6 g vai 3-4 kapsulas), bet var sasniegt arī 2 g (5 kapsulas); to sadala vairākās reizes devās un lieto ik 12 stundas vai 2-4 reizes dienā. Zāļu kursa deva ir 30-40 g. Terapijas kursa ilgums parasti ir 28 dienas, pārtraukums starp kursiem – 7 dienas. Zāles jālieto vienu stundu pirms vai pēc ēšanas (skatīt *Ftorafur kopā ar uzturu*). Ārsts devu pielāgo atkarībā no pacienta atbildreakcijas.

Gados vecākiem pacientiem un ilgstošas terapijas gadījumā, kā arī vēlīnās slimības stadijās zāļu devu mazina. Polikīmijterapijas shēmās un papildus staru terapijai Ftorafur lieto devā, kas ir vienāda vai mazāka par monoterapijas devu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ftorafur lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem nav noskaidrota, tādēļ bērniem un pusaudžiem to nedrīkst lietot (skatīt *Nelietojiet Ftorafur šādos gadījumos*).

Ja esat lietojis Ftorafur vairāk nekā noteikts

Ftorafur pārdozēšana izraisa centrālās nervu sistēmas un gremošanas trakta darbības traucējumus, kā arī kaulu smadzeņu funkcijas nomākumu. Ārstēšana ir simptomātiska. Specifiska antidota nav.

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties griezieties pie ārsta!

Ja esat aizmirsis lietot Ftorafur

Ja atceraties, ka esat izlaidis kārtējo zāļu lietošanas reizi, lietojiet tās nekavējoties. Ja tuvojās nākamā lietošanas reize, izlaidiet nokavēto devu. Zāles turpiniet lietot kā norādīts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ftorafur

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Loti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- asinsrades nomākums;
- samazināts hemoglobīna daudzums;
- samazināts trombocītu skaits;
- samazināts leikocītu skaits;
- slikta dūša;
- vemšana;
- ēstgribas zudums;
- vēdersāpes;

- caureja.

Bieži (var rasties mazāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- paaugstinātas jutības reakcijas;
- organisma atūdeņošanās vemšanas un caurejas dēļ;
- reibonis;
- miegainība;
- ožas zudums;
- garšas izmaiņas;
- stomatīts;
- aknu funkciju traucējumi;
- dermatīts ar niezošiem makulopapuloziem izsitumiem;
- matu izkrišana;
- nagu bojājumi;
- sausa āda;
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 pacientiem):

- febrila neitropēnija (samazināts neitrofilo leukocītu skaits ar drudzi);
- barības vada iekaisums;
- divpadsmitpirkstu zarnas iekaisums vai čūla;
- nieru funkciju traucējumi.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem):

- leikoencefalīta simptomi;
- intersticiālā pneimonija;
- akūts hepatīts.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- sirds darbības traucējumi (stenokardija);
- akūts pankreatīts.

Ftorafur, lietots terapeitiskā kursa devās, rada nelielu imūnās sistēmas nomākumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ftorafur

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ftorafur satur

- Aktīvā viela ir tegafūrs (*Tegafurum*).

Viena cietā kapsula satur 400 mg tegafūra.

- Citas sastāvdaļas: stearīnskābe.

Cietā želatīna kapsula (korpuss un vāciņš): hinolīna dzeltenais (E 104), sarkanais dzelzs oksīds (E 172), titāna dioksīds (E 171), želatīns, kumačs 4R (E 124).

Ftorafur ārējais izskats un iepakojums

Cietās želatīna kapsulas. Korpuss – dzeltenā krāsā, vāciņš – oranžā krāsā.

Kapsulu saturs – balts pulveris.

100 cietās kapsulas augsta blīvuma polietilēna (ABPE) trauciņā ar uzspiežamu vāciņu.

Trauciņš ar pievienoto lietošanas instrukciju ievietots kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2015