## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**FTORAFUR 400 mg kietosios kapsulės**

## Tegafuras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra FTORAFUR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant FTORAFUR

3. Kaip vartoti FTORAFUR

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti FTORAFUR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra FTORAFUR ir kam jis vartojamas**

FTORAFUR pasižymi priešnavikiniu aktyvumu. Biologinės jo savybės labai panašios į 5 – fluorouracilo. FTORAFURgalima laikyti 5 – fluorouracilo transportine forma, nes organizme,veikiant kepenų fermentams, iš FTORAFUR susidaro 5 – fluorouracilas. Susidaręs metabolitas ilgai cirkuliuoja organizme, todėl vaistas labai efektyvus.

Vartojimo indikacijos:

FTORAFUR vartojamas metastazavusio gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant FTORAFUR**

**FTORAFUR vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu žinote, kad Jums nustatytas visiškas fermento dihidropirimidino dehidrogenazės (DPD) aktyvumo nebuvimas (visiška DPD stoka);

- jeigu yra vėlyva ligos stadija;

- jeigu yra ūmus kraujavimas;

- jeigu sergate sunkiu kepenų ir inkstų nepkankamumu;

- jeigu sergate leukopenija (mažiau nei 3 x 109 /l), trombocitopenija (mažiau nei 100 x 109 /l) ir mažakraujystė (hemoglobino mažiau nei 30 g/l);

- jeigu esate nėščia, ketinate pastoti ar žindote kūdikį;

- vaikams ir paaugliams;

- jeigu yra buvęs kaulų čiulpų slopinimas anksčiau taikius radioterapinį ar neoplastinį gydymą;

- jeigu yra kepenų fermento CYP2A6 nepakankamumas;

- jeigu dabar esate gydomas ar per pastarąsias 4 savaites buvote gydomas brivudinu, kaip sudedamąja *herpes zoster* (vėjaraupių ar juostinės pūslelinės) gydymo dalimi.

-

Jei esate patyręs kurią nors iš aukščiau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui, prieš pradėdami vartoti FTORAFUR.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti FTORAFUR:

- jeigu žinote, kad Jums yra dalinė fermento dihidropirimidino dehidrogenazės (DPD) aktyvumo stoka;

- jeigu kuriam nors Jūsų šeimos nariui yra dalinė arba visiška fermento dihidropirimidino dehidrogenazės (DPD) stoka;

**-** jeigu sutrikusi Jūsų kraujodara;

- jeigu sutrikusi Jūsų kepenų ir inkstų funkcijos veikla;

- jeigu sutrikusi gliukozės apykaita;

- jei turite skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opą;

- jeigu turite polinkį į kraujavimą;

- jei sergate infekcine liga.

FTORAFUR vartojimo metu reikia reguliariai tirti kraujo vaizdą, funkcinę kepenų ir inkstų, taip pat ir širdies būklę. Kai vaistas vartojamas ilgai, jo nepageidaujamas poveikis stiprėja.

**DPD stoka:** DPD stoka yra genetinė būklė, kuri paprastai nėra susijusi su sveikatos sutrikimais, nebent vartojote tam tikrų vaistų. Jeigu Jums yra DPD stoka ir vartojate FTORAFUR, Jums yra padidėjusi sunkaus šalutinio poveikio (nurodyto 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) rizika. Prieš pradedant gydymą, rekomenduojama ištirti, ar Jums nėra DPD stokos. Jeigu Jums nėra šio fermento aktyvumo, FTORAFUR Jums vartoti negalima. Jeigu Jums yra sumažėjęs fermento aktyvumas (dalinė stoka), gydytojas gali skirti sumažintą dozę. Jeigu Jūsų DPD stokos tyrimo rezultatas yra neigiamas, vis tiek gali pasireikšti sunkus ir gyvybei pavojingas šalutinis poveikis.

**Vaikams ir paaugliams**

FTORAFUR saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti, todėl tegafuro vaikams ir paaugliams vartoti negalima (žr. poskyrį „FTORAFUR vartoti negalima“**).**

**Kiti vaistai ir FTORAFUR**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

|  |
| --- |
| Jums negalima vartoti brivudino (antivirusinio vaisto juostinei pūslelinei ar vėjaraupiams gydyti) tuo pačiu metu vartojant tegafuro (įskaitant pertauką tarp gydymo, kada nevartojate tegafuro kapsulių).  Jeigu Jūs vartojate bivudiną, turite daryti 4 savaičių pertrauką po gydymo pabaigos ir tada pradėti vartoti tegafuro. Taip pat žiūrėkite poskyrį FTORAFUR vartoti negalima. |

Taip pat, turite būti ypač atsargūs, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:  
• kitų priešvėžinių vaistų (pvz., metotreksato, cisplatinos, tamoksifeno);  
• leukovorino;  
  
• metronidazolo (antibiotikas);  
• fenitoino (epilepsijos gydymui);  
• kumarino grupės antikoaguliantų (pvz., varfarin, vartojamo kraujui skystinti);  
• vaistų, blokuojančių tam tikrus kepenų fermentus (CYP2A6) ar šio fermento organizme ardančių vaistų (pvz., klotrimazolo, ketokonazolo ar mikonazolo, kurie vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti);  
• klozapino (vartojamas psichikos sutrikimų gydymui);  
• digoksino (širdies ritmo sutrikimams gydyti);  
• filgrastimo;  
• cimetidino (vaistas opoms gydyti).

**FTORAFUR vartojimas su maistu**

Maistas neturi įtakos tegafuro farmakokinetikai (taip pat žr. 3 skyrių) .

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosioms ir ketinančioms pastoti FTORAFURvartoti negalima (žr. poskyrį „FTORAFUR vartoti negalima“**)**.

Žindymo laikotarpiu FTORAFURvartoti negalima (žr. poskyrį „FTORAFUR vartoti negalima“**)**.

Jei žindyvę būtina gydyti FTORAFUR*,* kūdikį žindyti ji turi liautis.

*Kontracepcija*

Vaisingos moterys ir vyrai turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones gydymo metu ir bent keletą mėnesių po gydymo, nes tai gali pakenkti besivystančiam kūdikiui. Nėra žinoma, ar chemoterapijai vartojami vaistai gali būti spermos arba makšties skysčiuose. Pacientams vyrams, kurie svarsto apvaisinimo galimybę gydymo metu ar po gydymo, prieš gydymą tegafuru reikia pasikonsultuoti dėl spermos užšaldymo galimybės, nes gydymas gali sukelti negrįžtamą nevaisingumą. Norint apsaugoti savo partnerį, saugiausia vengti lytinių santykių arba naudoti barjerines kontracepcijos priemones maždaug 48 valandos po chemoterapijos.

Duomenų apie tegafuro poveikį žmogaus vaisingumui nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

FTORAFUR gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai.

Jei Jums svaigsta galva, apima mieguistumas ar atsiranda pastebimų širdies veiklos sutrikimų, vairuoti transporto priemonių ir valdyti mechanizmų negalima.

**FTORAFUR sudėtyje yra azodažiklio Ponso 4R (E124).**

Gali sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti FTORAFUR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

FTORAFUR kapsules reikia vartoti per burną.

*Suaugusiems pacientams*

Rekomenduojama geriamo FTORAFURdozė – 20 – 30 mg/kg kūno masės (1,2 – 1,6 g arba 3 – 4 kapsulės), tačiau ji gali būti ir 2 g (5 kapsulės). Paros dozė dalijama į 2 dalis ir kasdien geriama kas 12 valandų arba 2 – 4 kartus per parą. Kurso dozė – 30 – 40 g.

Ilgai gydomiems pacientams ir vėlyvoje ligos stadijoje FTORAFURdozė mažinama. Kai FTORAFURvartojamas kartu su kitais chemoterapiniais vaistais arba kaip pagalbinis vaistas gydant spinduliais, jo dozė turi būti tokia pat, kaip vartojant jį vieną, arba mažesnė.

*Senyviems pacientams*

Senyvo amžiaus pacientams, FTORAFURdozė mažinama.

*Pacientams, kurių inkstų ir / ar kepenų funkcija sutrikusi*

Vaisto reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiems kepenų ir / ar inkstų nepakankamumu. Tegafuro vartojimo metu šių pacientų kepenų ir / ar inkstų funkcija turi būti atidžiai stebima.   
Tegafuro negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiu kepenų ir / ar inkstų funkcijos nepakankamumu.

Jei būtina, gydymo kursas kartojamas po 1,5 – 2 mėnesių pertraukos.

#### Vartojimas vaikams ir paaugliams

FTORAFUR saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti, todėl tegafuro vaikams ir paaugliams vartoti negalima

**Ką daryti pavartojus per didelę FTORAFUR dozę**

Perdozavus FTORAFUR*,* sutrinka centrinės nervų sistemos ir virškinimo trakto veikla, taip pat slopinama kraujodara. Gydoma simptomiškai.

#### Jei perdozavote vaisto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti FTORAFUR**

Jei pamiršote išgerti eilinę vaisto dozę, kai tik prisiminėte, tuoj pat ją išgerkite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti FTORAFUR**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

***Nedelsdami nustokite vartoti FTORAFUR ir kreipkitės į gydytoją:***

Jeigu gydymo pirmojo ciklo metu pasireiškia sunkus stomatitas (pūslelės burnoje ir (arba) gerklėje), gleivinės uždegimas, viduriavimas, neutropenija (padidėjusi infekcijų rizika) arba neurotoksinis poveikis, tai gali būti susiję su DPD stoka (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Gali pasireikšti kiti šalutiniai poveikiai:

*Labai dažni* (*gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių*):

* Kraujodaros slopinimas (slopina kraujo susidarymą).
* Anemija.
* Trombocitopenija.
* Leukopenija (galima sunki).
* Pykinimas.
* Vėmimas.
* Viduriavimas.
* Anoreksija.
* Pilvo skausmas.

*Dažni* (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių*):

* Alerginės reakcijos.
* Svaigulys.
* Mieguistumas.
* Uoslės praradimas.
* Skonio pojūčio pokyčiai.
* Stomatitas (burnos gleivinės uždegimas).
* Kepenų veiklos sutrikimai.
* Dermatitas su niežuliniu makulopapuliniu bėrimu.
* Plaukų slinkimas.
* Nagų lūžinėjimas.
* Odos sausumas.
* Alanino aminotransferazės aktyvumo ir aspartato aminotransferazės aktyvumo padidėjimas.

*Nedažni* (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių*):

* Febrilinė neutropenija.
* Opinis stemplės faringitas.
* Dvylikapirštės žarnos uždegimas.
* Dvylikapirštės žarnos opa.
* Inkstų veiklos sutrikimai.

*Reti* (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių*):

* Leukoencefalito simptomai.
* Intersticinis plaučių uždegimas.
* Ūmus hepatitas (kepenų uždegimas).

*Labai reti* (*gali pasireikšti rečiau kaip* 1 iš 10000 žmonių):

* Krūtinės angina, įskaitant ramybės krūtinės anginą.
* Ūmus pankreatitas (kasos uždegimas).

*Dažnis nežinomas* *(negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

* Svaigulys.
* Sunkus žarnyno uždegimas.
* Mirtinas staigus hepatitas (kepenų uždegimas).
* Dehidratacija.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti FTORAFUR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „EXP“ ir talpyklės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**FTORAFUR sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tegafuras. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 400 mg tegafuro.

- Pagalbinės medžiagos. *Kapsulės turinys*: stearino rūgštis. *Kapsulės korpusas*: chinolino geltonasis (E104), raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), želatina.

*Kapsulės dangtelis:* ponso 4 R (E124), chinolino geltonasis (E104), titano dioksidas (E171), želatina.

**FTORAFUR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kietoji želatininė kapsulė, kurios korpusas yra geltonos spalvos, o dangtelis - oranžinės spalvos. Kapsulės turinys - balti milteliai.

Kartono dėžutėje yra talpyklė, kurioje yra 100 kapsulių.

Registruotojas ir gamintojas

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| AB GRINDEKS filialas  Kalvarijų g. 300  Vilnius LT-08318  Tel. +370 5 210 14 01  Faksas +370 5 210 14 02 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-08.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.