



صورت، انگشتان و پاها بروز می‌کند؛ لکونی (که به صورت سرفه و گرفتگی صدا، تب و لرز، درد پهلوی یا پشت، درد یا سختی در آدرار کردن بروز می‌کند؛ علائم نورپایانی که به صورت بی‌حسی، سوزن سوزن شدن، درد یا ضعف عضلانی دستها و پاها بروز می‌کند؛ راش پوستی،

عوارض نادر: هیپاتیت یا زردی (با علائم تیرگی ادرار، علائم شبه سرماخوردگی، ناراحتی گوارشی از دست دادن اشتها، تهوع و استفراغ، درد یا حساس شدن سمت راست بالای شکم، خستگی غیر معمول، زردی پوست و چشم‌ها)؛ هایپرانتسبون (افزایش فشار خون)؛ خارش پوست؛ افسردگی؛ مشکلات رپوی (با علائم درد قفسه سینه، سرفه، تنفس مشکل و کوتاه و ضریان ضعیف و سریع قلب)؛ ترومبوسایتونی (با علائم مدفوع تیره و قیر مانند، وجود خون در ادرار یا مدفوع؛ وجود نقطه‌های قرمز روی پوست، کبودی یا خونریزی غیر عادی).

عوارضی که فقط اگر ادامه دار یا غیر قابل تحمل باشند، نیازمند اقدامات درمانی می‌باشند:

عوارض شایع: تهوع و اسهال ناتوانی جنسی یا کاهش میل جنسی.

عوارض با شیوع کم: استفراغ، کاهش یا از دست دادن اشتها؛ تورم، درد و افزایش حجم پستان در مردان (gynecomastia).

عوارض نادر: گیجی؛ سرگیجه؛ خواب آلودگی، سردرد؛ عصبانیت مشکل در خوابیدن؛ ضعف، عوارضی که نیازمند درمان نیستند:

عوارض شایع: Hot Flush (که به صورت احساس گرما، گر گرفتگی و تعریق ناگهانی بروز می‌کند)

۵- شرایط نگهداری
دارو دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.
دارو را در بسته بندی خود نگهدارید تا از تأثیرات نور در امان باشد.
سوتامید* زیر دمای ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
سوتامید* را پس از پایان تاریخ انقضای آن استفاده نکنید.

۶- اطلاعات بیشتر
ترکیب هر قرص حاوی ۲۵۰ میلی گرم سوتامید* می‌باشد. سایر ترکیبات موجود در قرص شامل میکروکریستالین سلولز، نشاسته ذرت، لاکتوز مونوهیدرات، سدیم لوریل سولفات، کلوییدال آیدروس سیلیکا و منیزیم استئرات می‌باشد.

ویژگی‌ها
بسته بندی:
هر جعبه حاوی ۸۴ قرص، به صورت ۱۲ پلیستر ۷ عددی می‌باشد.

8065-902626-0805



شرکت سبحان انکولوژی، رشت-ایران
تلفن دفتر مرکزی : ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مدای مشتری: ۸۳۸۷۸
Email: offer@sobhanoncology.com

آن هم در فواصل منظم، چک شود. به خصوص در صورت بروز اولین علائم و نشانه های نقص در عملکرد کبد (تهوع، استفراغ، درد شکمی، خستگی، بی اشتهاپی، علائم شبه آنفولانزا، افزایش سطح بیلی روبین، زردی و درد مبهم در قسمت بالای سمت راست شکم یا درد شکمی) باید بلافاصله تست های کبدی انجام گیرد.

در صورتی که بیمار، در هر زمانی از طول دوره درمان، علائم یرقان یا زردی را از خود نشان داد یا میزان ALT موجود در سرم وی به بیش از ۲ برابر حد بالای نرمال تجاوز کرد، فوراً باید مصرف سوتامید* قطع شده و بیمار به طور کامل تا زمان رفع مشکل، تحت تست های کبدی تیم درمانی قرار گیرد.

پایش و ارزیابی منظم آنتی ژن اختصاصی پروستات سرم (PSA)، ممکن است در پایش پاسخ دهی بیماران مفید باشد، اگر سطح PSA بیمار، به طور محسوب و پیوسته در طول دوره درمان با سوتامید*، افزایش یابد؛ بیمار می‌بایست از نظر پیشرفت کلینیکی مورد بررسی قرار گیرد.

برای بیمارانی که بیماری آنها پیشرفت داشته و سطح PSA آن‌ها افزایش یافته، یک دوره دارای آنالوگ LHRH (ولی بدون آنتی اندروژن) توصیه می‌شود. هم چنین توصیه می‌شود تا احتیاطات لازم در شرایطی که می‌تواند مستعد سمیت آبینین باشد، انجام گیرد.

تداخلات دارویی:
در صورت استفاده از داروهای دیگر، حتی داروهای بدون نسخه پزشک، موضوع را با پزشک یا داروساز در میان بگذارید.
داروهای ضد انعقاد: سوتامید* می‌تواند باعث افزایش زمان پروترومبین (PT) بیماران مصرف کننده داروهای ضد انعقادی شود؛ از این رو پایش دقیق زمان پروترومبین این بیماران توصیه می‌شود. تنظیم دوز داروهای ضد انعقادی در صورتی که به صورت همزمان با سوتامید* مصرف شود، ضروری است.

۳- سوتامید* چگونه مصرف می‌شود؟
نحوه مصرف این دارو توسط پزشک تعیین می‌گردد، تعیین دوره مصرف دارو بر عهده پزشک و بر مبنای نوع، شدت و پیشرفت بیماری است.
دوز متداول مصرفی سوتامید* یک قرص ۲۵۰ میلی گرمی، ۳ بار در روز (۷۵۰ میلی گرم در روز می‌باشد).
قرص‌ها باید همراه مایعات مثل آب و ترجیحاً پس از غذا میل شود.
مصرف بیش از حد دارو و یا اشتباه در مصرف دارو:
مصرف یک دوز اشتباه توسط بیماران، باعث ایجاد عوارض تهدید کننده شده و فقط مصرف بیش از ۱۵۰۰ میلی گرم (۲ برابر میزان استاندارد مصرفی در روز) در یک دوره ۳۶ هفته ای در یک کارآزمایی بالینی، باعث دیده شدن عوارضی مثل ژئیکوماستی (افزایش حجم پستان در مردان)، حساسیت سینه و افزایش آنزیم های کبدی شده است.

در صورت مسمومیت احتمالی با سوتامید*، آنتی دوت اختصاصی برای مهار عوارض این دارو وجود نداشته و صرفاً می‌بایست بیمار را تحت پایش قرار داده و اقدامات حمایتی لازم و درمان علائم مشاهده شده را انجام داد.
در صورتی که بیش از حد مجاز دارو مصرف کردید، باید بلافاصله به پزشک خود مراجعه کنید، در صورتی که مصرف یک دوز دارو را فراموش کردید یا به میزانی کمتر از دوز معمولی مصرف کردید، در نوبت بعدی همان دوز معمول را مصرف کنید و درمان طبق روال عادی ادامه دهید.

۴- عوارض جانبی احتمالی
عوارض جانبی:
هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود؛ در صورت بروز عوارض با پزشک خود مشورت نمایید، در صورتی که عوارضی غیر از موارد ذکر شده در این برگه راهنما بروز کرد یا پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. عوارض ناشی از مصرف سوتامید* بر اساس شدت آن‌ها تکنیک شده است:

عوارضی که نیازمند اقدامات درمانی هستند:
عوارض شایع در این مورد وجود ندارد.

عوارض با شیوع کم:
آنتی (که به صورت خستگی و ضعف غیر معمول بروز می‌کند؛ ادم (که به صورت ورم



سوتامید® ۲۵۰

فلوتامید
قرص خوراکی

تیل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- گر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران جدا خودداری فرمایید؛ حتی اگر علائمی مشابه شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آن‌ها مضر باشد.

مطالب مندرج در این بروشور

- ۱- سوتامید* چیست و در چه مورد مصرف می‌شود؟
- ۲- اطلاعات اقدامات ضروری پیش از تجویز سوتامید*
- ۳- سوتامید* چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری
- ۶- اطلاعات بیشتر

۱- سوتامید* چیست و در چه مورد مصرف می‌شود؟
سرطان پروستات: سوتامید* همراه با آگونیست های LHRH برای درمان سرطان پیشرفته موضعی (مرحله B2 تا C متاستاز دهنده پروستات تجویز می‌گردد.

۲- اطلاعات اقدامات ضروری پیش از تجویز سوتامید*
سوتامید* در موارد زیر نباید تجویز شود:
این دارو در صورتی که بیمار نسبت به سوتامید* یا هر یک از مواد جانبی سازنده آن حساسیت نشان دهد، نباید مصرف شود.
به علت وجود گزارش هایی که نشان می‌دهد سوتامید* در طول دوره درمان می‌تواند باعث سمیت کبدی شود، استفاده از این دارو در بیماران با سابقه نارسایی کبدی، مجاز نمی‌باشد.

این دارو حاوی لاکتوز می‌باشد، در صورتی که دچار عدم تحمل لاکتوز هستید، قبل از مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید.

مصرف در کودکان:
ایمنی و اثرگذاری سوتامید* در کودکان، تاکنون اثبات شده است.
مصرف در سالمندان:
اگرچه نیمه عمر حذف سوتامید* و فرم فعال دارو در سالمندان افزایش می‌یابد، نیازی به تنظیم دوز در سالمندان دیده نمی‌شود.

مصرف در بارداری و شیردهی:
سوتامید*، دارویی است که تنها در بیماران مرد تجویز می‌شود و دارای عوارض تراتوژنیست می‌باشد؛ لذا می‌بایست در زمان تجویز و مصرف، نکات ایمنی رعایت شده و خانم‌ها از تماس مستقیم پوستی با این دارو منع شوند. خانم‌ها مگر در موارد بسیار جدی و تهدید کننده حیات، نباید از این دارو استفاده کنند، (رده بارداری (D) احتیاطات لازم در زمان تجویز سوتامید*:

گزارش هایی هرچند بسیار محدود، حاکی از بستری شدن و وجود موارد نادر مرگ به دنبال نارسایی کبدی بیمار بوده است، (نارسایی کبدی شامل یرقان، انسفالوپاتی کبدی و نارسایی حاد کبدی می‌باشد). از این رو، در مورد تجویز طولانی مدت سوتامید* در بیماران دچار نارسایی عملکرد کبدی، می‌بایست به طور اختصاصی و بر مبنای ارزیابی دقیق منافع و خطرات این درمان در هر بیمار تصمیم گیری شود.
میزان ترانس آمینازهای موجود در سرم بیمار باید قبل از شروع درمان با سوتامید* اندازه گیری شود؛ در صورتی که میزان ALT موجود در سرم فرد بیمار بیشتر از ۲ برابر سطح نرمال باشد، درمان با سوتامید* نباید صورت بگیرد. همین طور می‌بایست میزان ترانس آمینازهای موجود در خون، به طور ماهیانه در ۴ ماه اول درمان و بعد از

	شرکت سبحان انکولوژی
بروشور	فلوتامید (سوتامید* ۲۵۰)
رنگ ها	PANTONE 288U  PANTONE 185U 
اندازه	240 mm x 220 mm Tolerance: ±1mm
نام فایل	SOBT-0250-LF-02
تاریخ	03.09.1399