

Notice : Information de l'utilisateur

Lysodren 500 mg, comprimé mitotane

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Gardez toujours avec vous la Carte Patient Lysodren incluse à la fin de cette notice.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Lysodren et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysodren
- Comment prendre Lysodren
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Lysodren
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lysodren et dans quel cas est-il utilisé

Lysodren est un médicament antitumoral.

Ce médicament est utilisé dans le traitement des tumeurs malignes non opérables, métastatiques ou récidivantes des glandes surrénales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysodren

Ne prenez jamais Lysodren :

- si vous êtes allergique au mitotane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter si vous êtes traité(e) par Lysodren
- si vous êtes traité(e) par des médicaments contenant de la spirinolactone (voir « Autres médicaments et Lysodren »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Lysodren.

Vous devez informer votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :

- si vous vous blessez (choc, traumatisme important), si vous avez une infection ou si vous êtes malade pendant que vous prenez Lysodren. Informez votre médecin immédiatement ; il pourra décider d'interrompre temporairement le traitement.
- si vous avez une maladie du foie : informez votre médecin si les signes et symptômes suivants d'une maladie du foie apparaissent alors que vous prenez Lysodren : démangeaisons, yeux ou peau jaunes, urines foncées et douloureus ou gêne dans la région supérieure droite de l'abdomen. Votre médecin doit vous faire des analyses de sang afin de vérifier votre fonction hépatique avant et pendant le traitement par Lysodren, et quand il jugera que c'est utile.
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie grave des reins.
- si vous prenez un ou des médicaments mentionnés ci-dessous (voir « Autres médicaments et Lysodren »).
- si vous présentez des problèmes gynécologiques tels que des saignements ou des douleurs pelviennes.

Ce médicament ne doit pas être manipulé par d'autres personnes que le/la patient(e) et son personnel soignant, et particulièrement pas par des femmes enceintes. Le personnel soignant doit porter des gants jetables pour manipuler les comprimés.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire un traitement hormonal (stéroïdes) pendant que vous prenez Lysodren.

Gardez toujours avec vous la Carte Patient Lysodren incluse à la fin de cette notice.

Autres médicaments et Lysodren

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

Lysodren ne doit pas être utilisé en même temps que les médicaments contenant de la spirinolactone qui sont souvent employés comme diurétiques pour le traitement de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales.

Lysodren peut interférer avec différents médicaments. Vous devez donc informer votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant les substances suivantes :

- warfarine ou autres anticoagulants (fluidifiants du sang), utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins.
- La dose de votre anticoagulant peut nécessiter un ajustement.
- antiépileptiques
- la rifabutine ou la rifampicine, utilisées dans le traitement de la tuberculose
- la griséofulvine, utilisée dans le traitement d'infections fongiques

- des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

- sunitinib, étoposide : pour traiter le cancer

Lysodren avec aliments et boissons

Lysodren doit être pris de préférence au cours de repas contenant de la nourriture riche en graisses comme du lait, du chocolat, de l'huile.

Grossesse, allaitement et fertilité

Lysodren peut induire des malformations chez le fœtus. C'est pourquoi il faut toujours indiquer à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Si vous êtes susceptible de devenir enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace au cours du traitement par Lysodren et après avoir interrompu le traitement. Demandez conseil à votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter au cours du traitement par Lysodren et même après avoir interrompu le traitement. Demandez conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lysodren a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Demandez conseil à votre médecin.

3. Comment prendre Lysodren

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Au début du traitement, la posologie usuelle pour les adultes est de 2 à 3 g (4 à 6 comprimés) par jour. Votre médecin peut choisir de commencer le traitement à des posologies plus élevées, par exemple 4 à 6 g (8 à 12 comprimés).

Afin de déterminer la meilleure dose pour le traitement de votre maladie, votre médecin pourra être amené à contrôler régulièrement la quantité de Lysodren qui se trouve dans votre sang. Votre médecin pourra décider d'arrêter Lysodren temporairement ou d'en diminuer la dose si vous avez des effets indésirables.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose journalière de départ est de 1,5 à 3,5 g/m² de surface corporelle (la dose sera calculée par votre médecin en fonction du poids et de la taille de l'enfant). Les données disponibles sur cette tranche d'âges sont très limitées.

Méthode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau, au cours des repas riches en matières grasses.

La dose totale journalière peut être administrée en deux ou trois prises.

Si vous avez pris plus de Lysodren que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez pris par accident plus de Lysodren que vous n'auriez dû ou si un enfant en a pris accidentellement.

Si vous oubliez de prendre Lysodren

Si vous avez oublié une dose de Lysodren, prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous ressentez un des effets suivants :

- insuffisance surrénale : fatigue, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, confusion
- anémie : pâleur cutanée, fatigabilité musculaire, essoufflement, vertiges, en particulier lors du lever
- dysfonctionnement hépatique : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, nausées, diarrhée, fatigue, coloration sombre des urines
- troubles neurologiques : troubles de la motricité et de la coordination, sensations anormales comme fourmillements et picotements, perte de mémoire, difficulté à vous concentrer, difficulté à parler, vertiges

Ces symptômes peuvent révéler des complications pour lesquelles certaines mesures spécifiques peuvent être nécessaires.

Les fréquences d'apparition des effets indésirables sont définies comme suit :

- effets indésirables très fréquents : peuvent affecter plus de 1 patient sur 10
- effets indésirables fréquents : peuvent affecter 1 à 10 patients sur 100
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables très fréquents

- vomissements, nausées, diarrhée, douleurs abdominales
- baisse de l'appétit
- sensations anormales comme fourmillements et picotements
- troubles de la motricité et de la coordination, vertiges, confusion

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysodren 500 mg Tabletten Mitotan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Führen Sie die Lysodren-Patientenkarte, die Sie am Ende dieser Packungsbeilage finden, immer bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Lysodren und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysodren beachten?
- Wie ist Lysodren einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Lysodren aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lysodren und wofür wird es angewendet?

Lysodren ist ein antitumorales Medikament.

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung der Symptome des fortgeschrittenen, nicht operablen, metastasierenden oder rezidivierenden Nebennierenkarzinoms verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysodren beachten?

Lysodren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mitotan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen. Wenn Sie Lysodren nehmen, dürfen Sie nicht stillen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Spironolacton enthalten (siehe „Einnahme von Lysodren zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysodren einnehmen.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie eine Verletzung (Schock, schweres Trauma), eine Infektion oder eine Erkrankung haben, während Sie Lysodren nehmen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der möglicherweise entscheiden wird, die Behandlung vorübergehend abzubrechen.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Lysodren folgende Anzeichen oder Symptome für Leberprobleme aufweisen: Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Unbehagen in der rechten oberen Magengegend. Ihr Arzt wird zur Überprüfung der Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Lysodren, und wenn klinisch angezeigt, Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eines der unten genannten Arzneimittel verwenden (siehe „Einnahme von Lysodren zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gynäkologische Probleme wie Blutungen und/oder Beckenschmerzen haben.

Die Handhabung dieses Arzneimittels darf nicht durch andere Personen als den Patienten und seine Pflegepersonen und insbesondere nicht durch schwangere Frauen erfolgen. Pflegendе müssen bei der Handhabung der Tabletten Einmalhandschuhe verwenden.

Möglicherweise verordnet Ihnen der Arzt eine Hormonbehandlung (Steroide) für die Dauer der Behandlung mit Lysodren. Führen Sie die Lysodren-Patientenkarte, die Sie am Ende dieser Packungsbeilage finden, immer bei sich.

Einnahme von Lysodren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Lysodren nicht mit Arzneimitteln verwenden, die Spironolacton enthalten, das häufig als Diuretikum für die Behandlung von Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen verwendet wird.

Lysodren kann die Wirkung verschiedener anderer Arzneimittel beeinflussen. Daher sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Warfarin oder andere Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel), die verwendet werden, um Blutgerinnsel zu verhindern. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antikoagulans angepasst werden.
- Antiepileptika
- Rifabutin oder Rifampicin, verwendet zur Behandlung von Tuberkulose
- Griseofulvin, verwendet zur Behandlung von Pilzinfektionen

- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

- Sunitinib, Etoposid – zur Krebsbehandlung

Einnahme von Lysodren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lysodren sollte vorzugsweise zu Mahlzeiten eingenommen werden, die fettreiche Lebensmittel enthalten, wie Milch, Schokolade, Öl.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Lysodren kann den Fetus schädigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Lysodren und auch nach dem Absetzen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Während der Behandlung mit Lysodren und auch nach dem Absetzen dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lysodren hat großen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist Lysodren einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis und Schema

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene liegt bei 2 bis 3 g (4 bis 6 Tabletten) pro Tag.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt die Behandlung mit einer höheren Dosis beginnt, zum Beispiel mit 4 bis 6 g (8 bis 12 Tabletten). Um die beste Dosis für Sie herauszufinden, wird Ihr Arzt regelmäßiɡ den Lysodren-Spiegel in Ihrem Blut überprüfen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen bemerken, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Lysodren vorübergehend abzusetzen oder die Dosis zu senken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die anfängliche Tagesdosis Lysodren beträgt 1,5 bis 3,5 g/m² Körperoberfläche (dies wird von Ihrem Arzt entsprechend dem Gewicht und der Größe des Kindes berechnet). Die Erfahrung bei Patienten dieser Altersgruppe ist sehr begrenzt.

Art der Anwendung

Sie sollten die Tabletten zu Mahlzeiten, die fettreiche Lebensmittel enthalten, mit einem Glas Wasser schlucken. Die tägliche Gesamtdosis kann in zwei oder drei Dosen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysodren eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich eine größere Menge Lysodren eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat.

Wenn Sie die Einnahme von Lysodren vergessen haben

Wenn Sie versehentlich eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:

- Nebenniereninsuffizienz: Erschöpfung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Verwirrung
 - Anämie: Hautblässe, Muskelschwäche, Gefühl der Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl insbesondere beim Aufstehen
 - Leberschädigung: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, Übelkeit, Diarrhöe, Erschöpfung, dunkler Urin
 - Neurologische Störungen: Bewegungs- und Koordinationsstörungen, anormale Sinnesempfindungen wie Kribbeln, Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwierigkeiten, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwindel
- Diese Symptome können Komplikationen aufdecken, bei denen eine besondere Medikation erforderlich sein könnte. Nebenwirkungen können in bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:
- sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
 - häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
 - nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Diarrhöe, Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- anormale Sinnesempfindungen wie Kribbeln
- Bewegungs- und Koordinationsstörungen, Schwindel, Verwirrung
- Schläfrigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche (Ermüdung des Muskels bei Belastung)
- Entzündung (Schwellung, Hitzevallung, Schmerzen) der Schleimhäute, Hautausschlag
- Blutungsstörungen (verlängerte Blutungszeit)
- Anstieg des Cholesterins, der Triglyzeride (Fette) und der Leberenzyme (Blutuntersuchungen)
- Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Überentwicklung der Brust bei Männern
- Nebenniereninsuffizienz

Listovka: информация за потребителя

Lysodren 500 mg таблетки митотан (mitotane)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Винаги носете с Вас картата на пациента за Lysodren, приложена в края на тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

- Какво представлява Lysodren и за какво се използва
- Какво трябва да знаете, преди да приемете Lysodren
- Как да приемате Lysodren
- Възможни нежелани реакции
- Как да съхранявате Lysodren
- Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Lysodren и за какво се използва

Lysodren е противотуморно лекарство.

Това лекарство се използва за лечението на симптомите на напреднал, неоперабилен, с метастази или рецидивараш карцином на надбъбречната жлеза.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Lysodren

На приемайте Lysodren

- ако сте алергични към митотан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако кърмите. Не трябва да кърмите по време на лечението с Lysodren.
- ако приемате лекарства, съдържащи спиронолактон (вижте “Други лекарства и Lysodren”).
- ако имате гинекологични проблеми, като кървене и/или болка в таза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Lysodren

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако едно от следните условия се отнася до Вас:

- ако се нараните (шок, тежка травма) или се появи инфекция, или някакво заболяване по време на лечението с Lysodren. Незабавно уведомете Вашия лекар, който може да реши временно да прекъсне лечението.
- ако имате проблеми с черния дроб: Информирайте Вашия лекар, ако развите някои от следните признаци и симптоми на проблеми с черния дроб по време на лечение с Lysodren: сърбеж, пожълтяване на очите или кожата, потъмняване на урината и болка или дискомфорт в зоната на горната дясна част на стомаха. Вашият лекар трябва да Ви направи изследвания на кръвта, за да провери функцията на черния дроб преди лечение и по време на лечение с Lysodren, а също и по клинични показания.
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- ако използвате някое от долупоменатите лекарства (вижте „Други лекарства и Lysodren“).
- ако имате гинекологични проблеми като кървене и/или болка в таза.

Стова лекарство не трябва да боравят други лица освен болния и тези, които го/я обгрижват, особено бременни жени. Обгрижващите трябва да носят ръкавици за еднократна употреба, когато боравят с лекарството.

Вашият лекар може да Ви предпише хормонално лечение (стероиди), докато приемате Lysodren.

Винаги носете с Вас картата на пациента за Lysodren, приложена в края на тази листовка.

Други лекарства и Lysodren

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не трябва да употребявате Lysodren с лекарства, съдържащи спиронолактон, често използван като диуретик при сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания.

Lysodren може да взаимодейства с определени лекарства. Ето защо, трябва да информирате Вашия лекар, ако употребявате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества:

- варфарин или други антикоагуланти (за разреждане на кръвта), използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. Възможно е да се наложи коригиране на дозата на Вашия антикоагулант.
- антиепилептици
- рифабутин или рифампицин, използвани за лечение на туберкулоза
- гризеофулвин, използван за лечение на гъбични инфекции

- растителни препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)

- сунитиниб, етопозид – за лечение на раково заболяване.

Lysodren с храни и напитки

За предпочитане е Lysodren да се приема по време на хранене с богати на мазнини храни, като мляко, шоколад, масло.

Бременност, кърмене и фертилитет

Lysodren може да навреди на плода. Ако сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар. Ако има възможност да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на и дори след спиране на лечението с Lysodren. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Не трябва да кърмите по време на и дори след спиране на лечението с Lysodren. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Lysodren оказва голямо влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Посъветвайте се с Вашия лекар.

3. Как да приемате Lysodren

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Обичайната доза за възрастни е 2 до 3 g (4 до 6 таблетки) дневно.

Вашият лекар може да започне лечението с по-високи дози от 4 до 6 g (8 до 12 таблетки).

За да определи оптималната за Вас доза, Вашият лекар редовно ще проследява нивата на Lysodren в кръвта Ви. Той може да вземе решение да спре временно лечението с Lysodren или да намали дозата, ако имате някои нежелани лекарствени реакции.

Употреба при деца и юноши

Началната дневна доза Lysodren е 1,5 до 3,5 g/m² телесна повърхност (тя ще бъде изчислена от Вашия лекар според теглото и ръста на детето). Опитът при тази възрастова група пациенти е много ограничен.

Начин на приложение

Трябва да поглъщате таблетките с чаша вода по време на хранене с богати на мазнини храни. Може да разделите общата дневна доза на два или три приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Lysodren

Информирайте веднага Вашия лекар, ако случайно сте приели повече Lysodren, отколкото е необходимо, или ако дете е погълнало случайно някакво количество.

Ако сте пропуснали да приемете Lysodren:

Ако случайно сте пропуснали една доза, просто вземете следващата както е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Lysodren може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага кажете на Вашия лекар при поява на някоя от следните нежелани реакции:

- Надбъбречна недостатъчност: умора, болки в корема, гадене, пов

- сънливост, умора, мускулна слабост (умора на мускулите при физическо натоварване)
- възпаление (подуване, затопляне, болка) на лигавиците, кожен обрив
- нарушения на кръвта (удължено време на кръвосъсирване)
- повишаване на холестерола, триглицеридите (масти) и чернодробните ензими (при кръвни тестове)
- намаляване броя на белите кръвни клетки
- развитие на гърди при мъжете
- надбъбречна недостатъчност

Чести нежелани реакции
- замаяност, главоболие
- нарушения на периферната нервна система: свързани с нарушена сетивност, мускулна слабост и мускулна атрофия, намаляване на сухожилния рефлекс и вазомоторни симптоми (като топли вълни, изпотяване и нарушения на съня)
- умствени нарушения (като отслабване на паметта, затруднена концентрация)
- двигателни нарушения
- намаляване на червените кръвни клетки (анемия със симптоми като бледност на кожата и умора), намаляване на тромбоцитите в кръвта (може да Ви направи по-податливи към образуване на синини и кървене)
- хепатит (автоимунен) (може да доведе до пожълтяване на кожата и очите, и тъмно оцветяване на урината)
- затруднена мускулна координация

С неизвестна честота
- треска
- генерализирана болка
- зачервяване, високо или ниско кръвно налягане, чувство на замаяност/световъртеж при внезапно изправяне
- увеличено слюноотделяне
- нарушения на очите: нарушения на зрението, замъглено виждане, двойно виждане, изкривяване на образите, оплакване от отблясъци
- гъбична инфекция
- чернодробно увреждане (може да причини пожълтяване на кожата и очите, тъмно оцветяване на урината)
- намаляване на пикочната киселина при кръвни тестове
- възпаление на пикочния мехур с кървене
- наличие на кръв и белтък в урината
- нарушено равновесие
- изкривено вкусово усещане
- нарушение на храносмилането
- макрокисти на яйчника (със симптоми като болка в таза, кървене)
- понижен андростендион (прекурсор на половите хормони) в изследвания на кръвта при жени
- понижен тестостерон (полов хормон) в изследвания на кръвта при жени
- повишен глобулин, свързващ половите хормони (протеин, който свързва половите хормони), в изследвания на кръвта
- понижен свободен тестостерон (полов хормон) в изследвания на кръвта при мъже
- хипогонадизъм при мъжете (със симптоми като прекомерно развитие на гърдите, намалено либидо, еректилна дисфункция, нарушения на фертилитета).
- алергични реакции, сърбеж.

При деца и юноши са наблюдавани проблеми с щитовидната жлеза, забавено нервно-психично и физическо развитие, както и един случай на енцефалопатия. Освен това са наблюдавани някои признаци на хормонални дромени (като свърхразвитие на гърдите при момчета и вагинално кървене и/или ранно развитие на гърдите при момичета).

КАРТА НА ПАЦИЕНТА ЗА LYSODREN

Аз съм на лечение с Lysodren (митотан)

Предразположен/а съм към остра бъбречна недостатъчност

В случай на нужда от спешна медицинска помощ трябва да се вземат адекватни предпазни мерки

За информация относно продукта, моля свържете се с: *HRA Pharma Rare Diseases* тел.: + 33 1 40 33 93 14 *medinfo-rd@hra-pharma.com*

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Lysodren

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. След отваряне: 1 година.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след "Годен до:".

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за цитотоксични лекарства.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Lysodren

- Активно вещество е митотан. Всяка таблетка съдържа 500 mg митотан.

- Други съставки: царевично нишесте, микрокристална целулоза (Е 460), макрогол 3350 и силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Lysodren и какво съдържа опаковката

Таблетките Lysodren са бели, двойно излъкнали, кръгли и с делителна черта.

Lysodren се предлага в пластмасови бутилки, съдържащи 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON – Франция

Производител

CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
76-78, avenue du Midi
63800 COURNON D'AUVERGNE – ФРАНЦИЯ

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2022

Други източници на информация

Подобна информация за този лекарствен продукт е представена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Häufige Nebenwirkungen

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Störungen des peripheren Nervensystems: Sinnesstörungen, Muskelschwäche und Atrophie, Verringerung des Sehnenreflexes und vasomotorische Symptome wie Hitzewallungen, Schwitzen und Schlafstörungen)
- Beeinträchtigung geistiger Fähigkeiten (wie Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwierigkeiten)
- Bewegungsstörungen
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie, mit Symptomen wie Hautblässe und Müdigkeit), Abnahme der Blutplättchen (kann Sie für Blutergüsse und Blutungen anfälliger machen)
- Hepatitis (autoimmun) (kann zu einer Gelbfärbung der Haut und Augen, dunklem Urin führen)
- Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination

Häufigkeit nicht bekannt

- Fieber
- allgemeine Schmerzen
- Hitzewallungen, hoher oder niedriger Blutdruck, Gefühl des Schwindels/Vertigo, bei plötzlichem Aufstehen
- erhöhte Speichelproduktion
- Augenstörungen: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppelsichtigkeit, Verzerrung von Bildern, Blendempfindlichkeit
- Pilzinfektion
- Leberschädigung (kann zu einer Gelbfärbung der Haut und Augen, dunklem Urin führen)
- verringerte Harnsäurewerte in Blutuntersuchungen
- Blasenentzündung mit Blutungen
- Blut im Urin, Proteine im Urin
- Gleichgewichtsstörung
- Störung des Geschmackssinns
- Verdauungsstörungen
- Makrozysten in den Eierstöcken (mit Symptomen wie Beckenschmerzen, Blutungen)
- geringere Konzentration von Androstendion (Vorläufer von Sexualhormonen) in Bluttests bei Frauen
- geringere Konzentration von Testosteron (Sexualhormon) in Bluttests bei Frauen
- höhere Konzentration von sexualhormonbindendem Globulin (eines Proteins, das Sexualhormone bindet) in Bluttests
- geringere Konzentration von freiem Testosteron (Sexualhormon) in Bluttests bei Männern
- Hypogonadismus bei Männern (mit Symptomen wie Wachstum der Brustdrüse (Gynäkomastie), verminderter Sexualtrieb (Libidoverlust), eingeschränktem Erektionsvermögen (erektiler Dysfunktion), Fruchtbarkeitsstörungen)
- allergische Reaktionen, Juckreiz

Bei Kindern und Jugendlichen wurden Schilddrüsenprobleme, neuropsychologische Störungen, Wachstumsverzögerung und ein Fall von Enzephalopathie beobachtet. Darüber hinaus wurden einige Anzeichen hormoneller Veränderungen (wie Brustüberentwicklung bei Männern und vaginale Blutungen und/oder frühe Brustentwicklung bei Frauen) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz - Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 - D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5 - 1200 WIEN - ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Lysodren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nach Öffnen: 1 Jahr.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lysodren enthält

- Der Wirkstoff ist: Mitotan. Jede Tablette enthält 500 mg Mitotan.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E 460), Macrogol 3350, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lysodren aussieht und Inhalt der Packung

Die Lysodren-Tabletten sind weiß, bikonvex, rund und eingekerbt.

Lysodren ist in Kunststoffflaschen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON – Frankreich

Hersteller

CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
76-78, avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

- somnolence, fatigue, fatigabilité musculaire
- inflammation (rougeur, chaleur, douleur) des muqueuses, éruption cutanée
- troubles du sang (allongement du temps de saignement)
- augmentation du cholestérol, des triglycérides (graisses) et des enzymes hépatiques (lors des tests sanguins)
- diminution du nombre de globules blancs
- développement anormal de la poitrine chez l'homme
- insuffisance surrénale

Effets indésirables fréquents

- sensations vertigineuses, céphalées
- troubles du système nerveux périphérique (association de troubles sensoriels, fatigabilité et atrophie musculaire, baisse des réflexes tendineux et symptômes vasomoteurs tels que sensation de chaleur du visage, troubles du sommeil et de la sudation)
- atteinte mentale (tel que perte de mémoire, difficulté à se concentrer)
- trouble de la motricité
- diminution des globules rouges (anémie, accompagnée de symptômes comme pâleur cutanée et fatigue), baisse des plaquettes sanguines (peut vous rendre plus susceptible aux hématomes et saignements)
- hépatite (auto-immune) (peut entraîner un jaunissement de la peau et des yeux, coloration sombre des urines)
- Difficulté de coordination musculaire

Fréquence indéterminée

- fièvre
- douleurs diffuses
- sensation de chaleur du visage, augmentation ou baisse de la pression artérielle, sensations vertigineuses au lever
- augmentation de la production de salive
- troubles oculaires : altération de la vue, vision floue, vision dédoublée, distorsion des images, reflets
- infection fongique (par un champignon)
- dysfonctionnement hépatique (peut entraîner un jaunissement de la peau et des yeux, coloration sombre des urines)
- diminution de l'acide urique plasmatique
- inflammation de la vessie avec saignement
- présence de sang et/ou de protéines dans les urines
- trouble de l'équilibre
- altération du goût
- troubles digestifs
- macrokystes ovariens (avec des symptômes tels que des douleurs pelviennes, des saignements)
- diminution de l'androstènedione (précurseur des hormones sexuelles) dans les analyses sanguines chez les femmes
- diminution de la testostérone (hormone sexuelle) dans les analyses sanguines chez les femmes
- augmentation de la globuline se liant aux hormones sexuelles (protéine qui lie les hormones sexuelles) dans les analyses sanguines
- diminution de la testostérone libre (hormone sexuelle) dans les analyses sanguines chez les hommes
- hypogonadisme chez les hommes (avec des symptômes tels que surdéveloppement mammaire, diminution de la libido, dysfonctionnement érectile, troubles de la fertilité)
- réactions allergiques (hypersensitivité), démangeaisons.

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents, des problèmes thyroïdiens, neuropsychiques, de retards de croissance et un cas d'encéphalopathie ont été observés. En outre, certains signes de changements hormonaux (tels que le développement des seins chez les hommes et les saignements vaginaux et/ou le développement précoce des seins chez les femmes) ont été observés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet : www.signalement-social-sante.gouv.fr

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Lysodren

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine. Après ouverture : 1 an.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après EXP.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour les médicaments cytotoxiques.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lysodren

- La substance active est le mitotane. Chaque comprimé contient 500 mg de mitotane.

- Les autres composants sont l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline (E 460), le macrogol 3350 et la silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que Lysodren et contenu de l'emballage extérieur

Lysodren est présenté sous forme de comprimés sécables blancs, biconvexes et arrondis.

Lysodren est disponible en flacon de 100 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
France

Fabricant

CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
76-78, avenue du Midi
63800 COURNON D'AUVERGNE
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2022.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

LYSODREN - PATIENTENKARTE

Ich erhalte eine Behandlung mit Lysodren (Mitotan)

Bei mir besteht die Gefahr einer akuten Nebenniereninsuffizienz

Im Notfall müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Der Name meines Arztes lautet:

Telefon:

Je reçois un traitement par Lysodren (mitotane)

Je suis à risque d'insuffisance surrénale

Au cas où j'aurais besoin de soins d'urgence, il faut prendre les mesures préventives adaptées

CARTE PATIENT LYSODREN

Le nom de mon médecin est :

Téléphone :

Pour toute information sur le produit, contactez : *HRA Pharma Rare Diseases* Tél. : + 33 1 40 33 93 14 *medinfo-rd@hra-pharma.com*

Informationen über das Arzneimittel erhalten Sie von: *HRA Pharma Rare Diseases* Tel.: + 33 1 40 33 93 14 *medinfo-rd@hra-pharma.com*