Инструкция по применению
Кстанди Капсулы 40 мг 112 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Соединенные Штаты Америки
Производитель: Астеллас
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Энзалутамид
Количество в упаковке: 102
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Описание

Непрозрачная продолговатая мягкая желатиновая капсула от белого до почти белого цвета с маркировкой "ENZ" черными чернилами на одной стороне. Содержимое капсулы - маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Энзалутамид

Состав

Препарат Кстанди содержит Действующим веществом является энзалутамид. Каждая капсула содержит 40 мг энзалутамида. Прочими вспомогательными веществами являются: каприлокапроил макроголглицериды, бутилгидроксианизол (E320), бутилгидрокситолуол (E321), компоненты оболочки капсулы: желатин, раствор сорбитола и сорбитана (см. раздел 2), глицерин, титана диоксид (E171), вода очищенная, компоненты чернил: этанол безводный, этилацетата, пропиленгликоль, краситель железа оксид черный (E172), поливинилацетатфталат, изопропиловый спирт, макрогол 400, раствор аммиака концентрированный, вода очищенная.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

КСТАНДИ показан взрослым мужчинам в возрасте от 18 лет для лечения:

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат Кстанди в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза: Стандартная доза составляет 160 мг (четыре капсулы), препарат следует принимать один раз в сутки в одно и то же время. Прием препарата Кстанди В период приема препарата Кстанди лечащий врач может назначить другие лекарственные средства.

Противопоказания

Не принимайте препарат Кстанди:

Применение при беременности и кормлении грудью

Кстанди противопоказан для применения у женщин. При приеме в период беременности данный препарат может причинить вред плоду или привести к потенциальному прерыванию беременности. Данный лекарственный препарат потенциально может влиять на мужскую фертильность. При половом контакте с женщиной, которая может забеременеть, следует использовать презерватив или другой эффективный метод контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после окончания лечения данным препаратом. При половом контакте с беременной женщиной следует использовать презерватив для защиты будущего ребенка. Женщинам, осуществляющим уход за пациентами: информацию об обращении с лекарственным препаратом и его применении см. в разделе 3 "Прием препарата Кстанди".

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Судороги Судорожные припадки были зарегистрированы в среднем у 5 из 1 000 человек, принимающих препарат Кстанди, и менее чем у одного из 1 000 человек, принимающих плацебо. Вероятность развития судорожных припадков увеличивается при превышении рекомендуемой дозы препарата, при приеме некоторых других препаратов или при повышенном риске развития судорожных припадков. При возникновении судорожного припадка незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении приема препарата Кстанди. Синдром задней обратимой энцефалопатии (PRES) У пациентов, принимающих препарат

Кстанди, были зарегистрированы редкие случаи PRES (может возникать у 1 из 1 000 пациентов), редкого обратимого поражения головного мозга. В случае развития судорожного припадка, нарастающей головной боли, спутанности сознания, слепоты или других расстройств зрения следует как можно скорее обратиться к лечащему врачу. Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кстанди: Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): Падения, переломы костей, "приливы", высокое артериальное давление. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): Повышенная утомляемость, головная боль, тревожность, сухость кожи, кожный зуд, нарушение памяти, закупорка артерий сердца (ишемическая болезнь сердца), увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия), симптомы синдрома беспокойных ног (неконтролируемое стремление двигать какой-либо частью тела, обычно ногой), снижение концентрации внимания, забывчивость, изменение вкусовых ощущений. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): Галлюцинации, неспособность ясно мыслить, низкий уровень лейкоцитов в крови. Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): Боль в мышцах, мышечные спазмы, мышечная слабость, боль в спине, изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT), расстройство желудка, включая тошноту, сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование пузырей и/или язв в полости рта, сыпь, рвота, отек лица, губ, языка и/или глотки, снижение уровня тромбоцитов в крови (что ведет к увеличению риска кровотечения или образования синяков), диарея. Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке- вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, Российская Федерация Тел.: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20 Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru Сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru Республика Беларусь Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Министерства здравоохранения Республики Беларусь Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а, Республика Беларусь Тел./факс: +375 (17) 242-00-29 Эл. почта: rcpl@rceth.by Сайт: http://www.rceth.by Республика Казахстан РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, (БЦ "Нурсаулет 2"), Республика Казахстан Тел.: +7 (717) 278-99-11 Эл. почта: farm@dari.kz Сайт: http://www.ndda.kz

Передозировка

Если Вы приняли препарат Кстанди больше, чем следовало При приеме большего количества капсул, чем было назначено, прекратите прием препарата Кстанди и свяжитесь с лечащим врачом. Может увеличиться риск развития судорожных припадков или других нежелательных реакций. Если Вы забыли принять препарат Кстанди Если Вы забыли принять препарат Кстанди в обычное время, примите Вашу обычную дозу препарата, сразу, как только вспомните об этом. Если Вы забыли принять препарат Кстанди в течение целого дня, примите Вашу обычную дозу препарата на следующий день. Если Вы забыли принять препарат Кстанди более одного дня, незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы прекратили прием препарата Кстанди Не прекращайте применять лекарственный препарат без указания лечащего врача. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие препараты. Вам необходимо знать названия принимаемых лекарственных средств. Ведите список лекарственных средств, чтобы можно было показать его лечащему врачу при назначении нового препарата. Не следует начинать или прекращать прием каких-либо препаратов до консультации с лечащим врачом, который назначил препарат Кстанди. Сообщите своему лечащему врачу о приеме каких-либо из следующих лекарственных средств. При одновременном приеме данных лекарственных средств с препаратом Кстанди может увеличиваться риск развития судорожных припадков: Сообщите своему лечащему врачу о приеме следующих лекарственных средств. Данные лекарственные средства могут влиять на эффективность препарата Кстанди или же препарат Кстанди может влиять на эффективность данных лекарственных средств. К ним относятся некоторые лекарственные средства, используемые для: Кстанди может взаимодействовать с некоторыми лекарственными средствами для лечения аритмии (например, хинидином, прокаинамидом, амиодароном и соталолом) или повышать риск возникновения нарушений сердечного ритма при одновременном применении с некоторыми другими препаратами (например, метадоном, используемым для купирования боли или как один из препаратов для детоксикации при наркомании), моксифлоксацином (антибиотик), нейролептическими средствами для лечения серьезных психических заболеваний). Сообщите своему лечащему врачу о приеме вышеперечисленных лекарственных средств. Может потребоваться изменение дозы препарата Кстанди или любых других принимаемых Вами препаратов.

Особые указания

Препарат Кстанди содержит сорбитол Данный препарат содержит 57,8 мг сорбитола (разновидность сахара) в каждой капсуле. Если лечащий врач сообщал о непереносимости некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом данного лекарственного средства.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Кстанди может оказывать умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. При приеме препарата Кстанди у пациентов регистрировались судорожные припадки. При наличии повышенного риска развития судорожных припадков проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонном футляре и картонной пачке после слов "Годен до:". Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С. Данное лекарственное средство не требует особых условий хранения. Не применяйте препарат, если капсула протекла, была повреждена или вскрыта.