

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

UFT®
100 mg/224 mg hårde kapsler
Tegafur/uracil

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Uft® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

- Oversigt over indlægssedlen:**
1. Virkning og anvendelse.
 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Uft®.
 3. Sådan skal du tage Uft®.
 4. Bivirkninger.
 5. Opbevaring.
 6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Uft® indeholder to lægemiddelstoffer. Det ene hedder tegafur og det andet uracil. Tegafur er et middel mod kræft (cytostatikum), og uracil hjælper tegafur til at virke bedre. Det virker ved at nedsætte den hastighed, hvormed tegafur udskilles fra kroppen.
- Uft® bruges til at behandle fremskreden kræft i tyktarmen. Det kan bruges i kombination med et andet lægemiddel, som indeholder calciumfolinat.

Lægen kan have givet dig Uft® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Uft®

Tag ikke Uft®

- Hvis du er overfølsom over for tegafur og uracil, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du er bekendt med, at du mangler visse enzymer i leveren, som hjælper til at fjerne Uft® fra kroppen (CYP2A6, dihydropyrimidinehydrogenase).
- Hvis du er i behandling eller for nylig har været i behandling med medicin som f.eks. brivudin mod helvedesild (herpes zoster), der blokerer enzymet dihydropyrimidinehydrogenase, se også "Brug af anden medicin" nedenfor.
- Hvis du har skader på knoglemarven fra tidligere strålebehandling med andre lægemidler mod kræft.
- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, se også "Graviditet" nedenfor.
- Hvis du ammer, se også "Amning" nedenfor.

Uft® må ikke gives til spædbørn, børn og unge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Uft®

- Tal med din læge, hvis en eller flere af følgende betingelser gælder for dig. Lægen kan have brug for at overvåge behandlingen mere indgående, hvis:
- Du har leverproblemer eller får leverproblemer, mens du tager denne medicin.
 - Du har nedsat nyrefunktion.
 - Du har hjerteproblemer
 - Du har problemer, som skyldes tarmobstruktion
 - Du er ældre
 - Du har diaré.

Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager:
- Lægemidler, som blokerer et særligt leverenzym (dihydropyrimidinehydrogenase-hæmmere, som f.eks. brivudin, som bruges mod herpes zoster). Hvis disse lægemidler, bruges samtidig med Uft®, kan de øge risikoen for alvorlige bivirkninger. Tag ikke Uft® sammen med disse lægemidler eller inden for 4 uger efter, du er blevet behandlet med disse lægemidler.
 - Visse blodfortyndende lægemidler (coumarin-antikoagulantia, warfarin).
 - Phenytoin (mod epilepsi).
 - Lægemidler der blokerer visse leverenzymmer (CYP2A6) eller som nedbrydes i kroppen af dette enzym (såsom coumarin, som bruges til fortynding af blodet, methoxypsoralen, som bruges mod visse hudproblemer eller clotrimazol, ketoconazol eller miconazol, som bruges mod svampeinfektioner).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Uft® sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Uft® sammen med mad og drikke, der skal helst gå 1 time før et måltid, og 1 time efter et måltid.

Graviditet og amning

- Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.
- Graviditet:**
- Du skal sikre dig at du ikke er gravid, før du starter med at tage Uft®, da Uft® kan forårsage alvorlige fosterskader. Du advares på det kraftigste mod at blive gravid under behandling med denne medicin.
 - Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Uft® og i 3 måneder derefter. Dette gælder både mænd og kvinder. Tal med lægen.
- Amning:**
- Det vides ikke om Uft® går over i mælken, derfor må du ikke amme under behandlingen med denne medicin, for at undgå, at din baby udsættes for alvorlige bivirkninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Uft® kan hos enkelte give bivirkninger (forvirring), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Uft®

Kapslerne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). En læge med erfaring med brug af kræftmedicin vil overvåge din behandling med Uft®.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 3, 4, 5 eller 6 kapsler dagligt afhængigt af din kropsoverflade. Din læge vil beregne den for dig. Tag din daglige dosis i tre portioner, morgen, middag og aften på følgende måde:

Uft®-kapsler pr. dag	Morgen	Middag	Aften
3	1	1	1
4	2	1	1
5	2	2	1
6	2	2	2

Tag hver dosis mindst en time før eller efter et måltid. Slug kapslerne hele sammen med et glas vand. Åbn ikke kapslerne.

Unge, børn, spædbørn:

Uft® må ikke gives til spædbørn, børn og unge.

Hvor længe skal du tage Uft®?

Uft® gives i behandlingscyklusér. Hver cyklus omfatter 28 dages behandling med Uft® og calciumfolinat som forklaret nedenfor, efterfulgt af 7 dage uden behandling.

Sådan tager du calciumfolinat

- Din læge vil også ordinere et lægemiddel, der indeholder calciumfolinat til dig.
- Den normale daglige dosis er 90 mg (milligram).
 - Den tages i løbet af dagen fordelt i tre portioner: 30 mg om morgenen, 30 mg om middagen, 30 mg om aftenen.
 - Tag hver portion samtidig med Uft®. Dette er vigtigt for at sikre, at behandlingen virker, som den skal.

Tag altid Uft® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Uft®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Uft®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Kvalme, opkastning, diaré, mavesår eller sår i tarmene, blødning eller knoglemarvssuppression.

Hvis du har glemt at tage Uft®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Uft®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Uft® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
 - Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

- Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, hjertestop. Ring 112.
 - Kredsløbskollaps. Ring 112.
 - Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
 - Perforering af tarmen. Kontakt straks læge eller skadestue.
 - Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
 - Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

- Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt

- straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Multiorgansvigt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader).
- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige blodsygdomme (myelodysplastisk syndrom, akut myeloid leukæmi, akut promyelocytisk leukæmi). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i maven, opkastninger, evt. sort, blodig afføring pga. sårdannelse og forsnævring af mave eller af tolvfingertarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Tal med lægen.
- Diaré, kvalme, opkastning, mavesmerter, sår i munden, anoreksi. Hvis diaréen fortsætter, skal du tale med din læge. Lægen vil muligvis råde dig til at stoppe behandlingen med Uft® i en periode eller ændre dosis.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Forhøjet niveau af visse leverenzymmer (alkalisk fosfatase, ALAT, ASAT) eller bilirubin.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Kan være eller bliver alvorligt. Tal med lægen.
- Svampeinfektion, svælgkatar / irritation i svelget.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Tal med lægen.
- Underernæring.
- Smagsforandring eller tab af smagssans, døsigheid, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Søvnløshed, forvirring.
- Øget tåreproduktion, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Øget hostetendens,
- Smertefulde sår i mund og hals, rødt og opsvulmet tandkød, tørhed og generel ømhed i munden samt besvær med at spise, synke, drikke og tale.
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen, sure opstød / halsbrand, mundbetændelse med hvide belægninger, opstød, tarmobstruktion.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Uft® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Hårtab, udslæt, skællet hud, misfarvning af huden, kløe, lysfølsomhed, svedtendens, tør hud, negleforandringer.
- Muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter.
- Feber, hovedpine, utilpashed, kulderystelser, smerter
- Vægttab.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Infektion
- Uregelmæssigt hjerteslag.
- Betændelse i maven eller tarmen.
- Abnorm nyrefunktion.

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Tal med lægen.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Impotens
- Brystsmerter.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forstyrrelse eller tab af lugtesansen
- Træthed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hukommelsestab, bevægelsesforstyrrelser inklusive ufrivillige bevægelser og lammelser af hænder og fødder, taleforstyrrelser, gangforstyrrelser, bevidsthedsforstyrrelser, abnormt nedsat følsomhed ved berøring.
- Skrumpelever, leverfibrose.
- Nældefeber, hudforandringer inklusive blisterdannelse og udslæt.
- Rødmen og opsvulmning af håndflader eller fødsåler, som kan få huden til at skalle af (hånd-fod syndrom).
- Ufrivillig vandladning.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.melden-bivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Uft® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Uft® ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Uft® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Uft®, 100 mg/224 mg hårde kapsler indeholder:

Tegafur 100 mg og uracil 224 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Hydroxypropylcellulose, natriumlaurilsulfat, gelatine, titandioxid (E 171), jernoxid (E 172), carnaubavoks, shellac, glycerolmono-oleat.

Pakningsstørrelser:

Uft® fås i:

Uft® 100 mg/224 mg i pakninger med 36 og 120 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Uft® også som Uftoral®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

