Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flumid®
250 mg Tabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Wirkstoff: Flutamid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Flumid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flumid beachten?
3. Wie ist Flumid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flumid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flumid und wofür wird es angewendet?

Flumid ist ein Mittel, das die Wirkung männlicher Sexualhormone vermindert (nichtsteroidales Antiandrogen).

Anwendungsgebiete
Flumid wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener Prostatageschwulst, bei denen eine Unterdrückung der Wirkungen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) angezeigt ist:
- Erstbehandlung in Kombination mit einem LH-RH-Analogon oder in Verbindung mit Hodenentfernung (komplette Blockade der männlichen Sexualhormone) sowie bei Patienten, die bereits mit einem LH-RH-Analogon behandelt werden bzw. bei denen bereits eine chirurgische Entfernung der männlichen Keimdrüsen (Kastration/Ablatio testis) erfolgt ist.
- Zur Behandlung von Patienten, die auf andere Formen der Hormontherapie nicht ansprachen oder für die eine andere Hormontherapie nicht verträglich, aber notwendigerweise indiziert ist.

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

Flumid darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flumid einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flumid ist erforderlich,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Ihr Arzt wird bei längerer Behandlungsdauer im Einzelfall über die Anwendung von Flumid nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko entscheiden.
- wenn bei Ihnen die Werte bestimmter Leberenzyme (Serum-Transaminasen) das 2- bis 3fache der Normalwerte überschreiten. In diesem Fall sollte keine Behandlung mit Flumid bei Ihnen begonnen werden.
- wenn bei Ihnen labordiagnostische Befunde Hinweise auf Leberschäden oder Gelbsucht ergeben, die ihre Ursache nicht in durch Gewebeuntersuchungen gesicherten Lebermetastasen haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt Flumid absetzen.
- wenn bei Ihnen labordiagnostische Befunde Hinweise auf Leberschäden oder Gelbsucht ergeben oder wenn bei Ihnen die Werte bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) über das 2- bis 3fache der Normalwerte überschreiten, ohne dass ein klinisch auffälliger Befund vorliegt. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Flumid ebenfalls absetzen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Herz und Gefäße betreffende (kardiovaskuläre) Erkrankung haben.

Wenn bei Ihnen Beeinträchtigungen der Leberfunktion während der Behandlung mit Flumid auftreten, sind diese im Allgemeinen nach Absetzen von Flumid rückbildungsfähig. Es wurde jedoch auch über Todesfälle infolge einer schweren Schädigung der Leber berichtet, die im Zusammenhang mit einer Flutamid-Behandlung standen. Eine Kontrolle der Leberfunktion sollte vor Beginn der Therapie und während der Behandlung in monatlichen Abständen während der ersten 4 Monate, danach in regelmäßigen Intervallen sowie umgehend bei Auftreten von Symptomen/Anzeichen von Leberfunktionsstörungen (z. B. Juckreiz, dunkler Urin, andauernde Untergewichtigkeit bzw. Auszehrung, Gelbsucht, Schmerzen im rechten Oberbauch oder unspezifische "grippeartige Symptome") durchgeführt werden.

Flutamid ist nur zur Behandlung von männlichen Patienten vorgesehen.

Falls bei Ihnen eine Langzeitbehandlung mit Flumid durchgeführt werden soll und Sie weder mit einem LH-RH-Analogon behandelt werden noch eine Hodenentfernung bei Ihnen durchgeführt wurde, sollte Ihre Spermienzahl in regelmäßigen Abständen bestimmt werden.

Während der Behandlung mit Flumid sollten Sie kontrazeptive Maßnahmen ergreifen und konsequent fortführen.

Wenn bei Ihnen ein bestimmtes weibliches Geschlechtshormon (Östradiol) im Blut ansteigt, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Thrombosen/Embolien.

Flutamid kann zu einer Erhöhung der Blutwerte von weiblichen und männlichen Geschlechtshormon führen, die zu einer Störung des Wasserhaushalts mit ungenügender Ausscheidung von Wasser aus dem Körper führt. Bei ausgeprägten Fällen kann dies zu einem erhöhten Risiko von Brustenge (Angina pectoris) und Herzschwäche (Herzinsuffizienz) führen. Wenn eine Neigung zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) oder Schwellungen der Knöchel besteht, kann diese bei Einnahme von Flutamid verstärkt werden.

Es kann zu bernsteinfarbener und grünlich-gelber Verfärbung des Harns kommen. Dies ist jedoch kein Grund zur Beunruhigung, sondern eine ganz normale Reaktion auf die Einnahme von Flumid.

Einnahme von Flumid zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Gerinnungshemmung des Blutes (orale Antikoagulanzien) kann verstärkt werden. Eine neue Dosisfestsetzung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels durch den behandelnden Arzt kann deswegen erforderlich sein.

Sie sollten Flumid nicht zusammen mit eventuell leberschädigenden Arzneimitteln einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Theophyllin und Flumid behandelt werden, kann die Theophyllin-Konzentration in Ihrem Blut ansteigen.

Einnahme von Flumid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie sollten einen übermäßigen Alkoholkonsum vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Flutamid ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten vorgesehen. Während der Behandlung sollten schwangerschaftsverhütende Maßnahmen ergriffen und konsequent fortgeführt werden.

Es liegen keine Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft und/oder Stillzeit vor. In Tierstudien war die Reproduktionstoxizität von Flutamid mit der antiandrogenen Wirkung dieses Wirkstoffes verbunden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Bei Ihnen Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel oder Verwirrtheit durch die Einnahme von Flumid auftreten, sollten Sie weder ein Fahrzeug führen noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Flumid enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Flumid daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Flumid 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
3-mal täglich 1 Tablette Flumid (entsprechend 750 mg Flutamid täglich).

Hinweise zur Kombinationstherapie
Im Rahmen einer Erstbehandlung mit einem LH-RH-Analogon lassen sich Auftreten und Intensität einer vorübergehenden Aktivierung der Tumorkrankheit (Tumor-Flare-Phänomen) durch eine einleitende Behandlung mit Flumid reduzieren.

Deshalb wird empfohlen, mit der 3-mal täglichen Einnahme einer Tablette Flumid (entsprechend 750 mg Flutamid pro Tag) mindestens 3 Tage vor der erstmaligen Verabreichung des LH-RH-Analogons zu beginnen und diese Dosierung anschließend beizubehalten.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden vorzugsweise nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit unzerkaut eingenommen.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flumid zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flumid eingenommen haben, als Sie sollten
Schwere Vergiftungen sind bislang nicht beschrieben worden. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Flumid vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Flumid abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Flumid unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Behandlung mit Flumid (Monotherapie)
Sehr häufig, betrifft mehr als 1 von 10 Patienten
- Vermehrung des Brustdrüsengewebes (Gynäkomastie) und/oder Brustschmerzen
- Milchabsonderung

Häufig, betrifft 1 bis 10 Patienten von 100
- gesteigerter Appetit
- Schlaflosigkeit
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Leberentzündung
- Müdigkeit
- vorübergehende abnorme Leberfunktion

Selten, betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000
- Gürtelrose
- Lymphstauung (Lymphödeme)
- Lupus-ähnliches Syndrom
- Appetitlosigkeit
- Angst

- Depression
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Hitzewallungen
- unspezifische Oberbauchbeschwerden
- Sodbrennen
- Magenverstimmung
- Schmerzen ähnlich denen bei einem Magengeschwür
- Verstopfung
- Juckreiz
- kleinflächige, fleckenförmige Blutung der Haut (Ekchymosen)
- verminderter Geschlechtstrieb
- reduzierte Spermienzahl
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Schwäche
- Unwohlsein
- Durst
- Schmerzen im Brustkorb

Sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten
- Tumoren (Neoplasien) der männlichen Brust*
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautreaktionen nach Lichteinwirkung

*Es wurden einzelne Fälle eines bösartigen Tumors der männlichen Brust nach Anwendung von Flutamid beobachtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen in klinischen Studien bei der alleinigen Behandlung mit Flutamid (Monotherapie) sind Vermehrung des Brustdrüsengewebes (Gynäkomastie) und/oder Brustschmerzen, manchmal mit Milchabsonderung einhergehend. Diese Nebenwirkungen sind reversibel, wenn die Behandlung abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Selten treten kardiovaskuläre Störungen auf.

Zu Beginn ist unter einer Monotherapie mit Flutamid ein umkehrbarer Anstieg des männlichen Geschlechtshormons (Serumtestosteron) möglich, außerdem kann es zu Hitzewallungen sowie zu einer Änderung des Behaarungstypus kommen.

Gleichzeitige Behandlung mit Flumid und einem LH-RH-Analogon (Kombinationstherapie)
Sehr häufig, betrifft mehr als 1 von 10 Patienten
- Hitzewallungen
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- verminderter Geschlechtstrieb
- Störung der Zeugungsfähigkeit

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000
- Leberentzündung
- Vermehrung des Brustdrüsengewebes (Gynäkomastie)

Selten, betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000
- Blutarmut (Anämie)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

- Appetitlosigkeit
- Depression
- Angst
- Benommenheit
- Verwirrtheit
- Nervosität.
- Bluthochdruck
- unspezifische Oberbauchbeschwerden
- Leberfunktionsstörungen
- Gelbsucht (Ikterus)
- Ausschlag/Rötung
- Nerven und Muskeln betreffende Beschwerden
- Symptome der Harn- und Geschlechtsorgane (Urogenitaltrakt-Symptome)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Irritation an der Injektionsstelle
- erhöhte Blut-Harnstoffwerte
- erhöhte Serumkreatininwerte

Sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten
- besondere Formen der Blutarmut (hämolytische Anämie, megalozytäre Anämie)
- erhöhte Konzentration von Methämoglobin im Blut (Methämoglobinämie)
- durch Schwefel bedingte grünlich-schwarze Verfärbung des Blutes (Sulfhämoglobinämie)
- erhöhter Blutzuckerspielgel
- Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lungensymptome (wie z. B. Atemnot, interstitielle Lungenerkrankung)
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- Funktionsstörung des Gehirns infolge einer unzureichenden Entgiftungsfunktion der Leber (hepatische Enzephalopathie)
- Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose)
- Leberschädigung mit tödlichem Ausgang
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautreaktionen nach Lichteinwirkung
- entzündliche Rötung der Haut (Erythema)
- Geschwürbildungen
- Blasenbildung
- ausgedehnte blasige Ablösung der Oberhaut (epidermale Nekrolyse)
- bernsteinfarbene oder grünlich-gelbe Verfärbung des Urins

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Verstopfungen eines Blutgefäßes durch ein mit dem Blut eingeschwemmtes Blutgerinnsel (Thromboembolien)

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen in klinischen Studien bei der gleichzeitigen Behandlung (Kombinationstherapie) von Flutamid mit LH-RH-Agonisten waren Hitzewallungen, verminderter Geschlechtstrieb, Störung der Zeugungsfähigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Mit Ausnahme von Durchfall sind dies bekannte Nebenwirkungen bei der Monotherapie mit einem LH-RH-Agonisten mit vergleichbarer Häufigkeit.

Die unter Flutamid-Monotherapie sehr häufig auftretende Vermehrung des Brustdrüsengewebes (Gynäkomastie) war bei der Kombinationstherapie deutlich reduziert.

In klinischen Studien zeigte sich kein deutlicher Unterschied bei der Gynäkomastie-Häufigkeit zwischen der Placebo/LH-RH-Agonist-Behandlung und Flutamid/LH-RH-Agonist-Behandlung.

Zusätzliche Nebenwirkungen
Über Kopfhaarverlust und Muskelkrämpfe wurde berichtet.

Kleinknotige Veränderungen des Brustdrüsenkörpers können gelegentlich auftreten.

Nach der Markteinführung wurden Fälle von akutem Nierenversagen, entzündlicher Erkrankung der Nieren (interstitielle Nephritis) und Durchblutungsstörung des Herzmuskels (myokardiale Ischämie) mit unbekannter Häufigkeit beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST FLUMID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

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 Flumid enthält
- Der Wirkstoff ist: Flutamid
  1 Tablette enthält 250 mg Flutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker:
Enthält Kohlenhydrate, entsprechend 0,03 BE.

Wie Flumid aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit einer einseitigen Kerbe in einem PVC-PVDC/Aluminiumblister.

Flumid ist erhältlich in Packungen mit 21 ,30, 50, 84 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.