GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

FLUTA-cell® 250 mg Tabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FLUTA-cell® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FLUTA-cell® beachten?
3. Wie ist FLUTA-cell® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FLUTA-cell® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FLUTA-cell® und wofür wird es angewendet?

FLUTA-cell® ist ein Mittel, das die Wirkung männlicher Sexualhormone vermindert (nichtsteroidales Antiandrogen).

FLUTA-cell® wird angewendet

zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener Prostatageschwulst, bei denen eine Unterdrückung der Wirkungen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) indiziert 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 FLUTA-cell® beachten?

FLUTA-cell® 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 FLUTA-cell® einnehmen:

- wenn Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von FLUTA-cell® kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein
- wenn Ihre **Leber- oder Nierenfunktion** eingeschränkt ist
- wenn Sie eine **das Herz** und **die Gefäße betreffende** (kardiovaskuläre) **Erkrankung** haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn während der Anwendung von FLUTA-cell® folgende Symptome bei Ihnen auftreten (es kann sich hierbei um eine beginnende **Leberfunktionsstörung** handeln):

- Juckreiz
- dunkler Urin
- andauernde Appetitlosigkeit
- Gelbfärbung der Haut und dem Weiß der Augen (Gelbsucht)
- Schmerzen im rechten Oberbauch
- unspezifische „grippeartige Symptome“.

Während der Anwendung von FLUTA-cell® wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen **Blutuntersuchungen** durchführen und gegebenenfalls die Behandlung beenden.

Wenn bei Ihnen **Beeinträchtigungen der Leberfunktion** während der Behandlung mit FLUTA-cell® auftreten, sind diese im Allgemeinen nach Absetzen von FLUTA-cell® rückbildungsfähig. Es liegen jedoch Berichte über Todesfälle nach schweren Leberschäden in Zusammenhang mit der Anwendung von Flutamid vor.

Wichtige Hinweise <u>während der Behandlung</u> mit FLUTA-cell®:

- Wenn Sie zu **Ödemen oder Knöchelschwellungen** neigen, kann dies durch die Einnahme von Flutamid verstärk werden.
- Wenn Sie FLUTA-cell® über **längere Zeit** einnehmen müssen, wird Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen z.B. der Spermienzahl anordnen.
- Während der Behandlung mit FLUTA-cell® sind Maßnahmen zur **Schwangerschaftsverhütung** zu ergreifen und konsequent fortzuführen.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmtes **weibliches Geschlechtshormon** (Östradiol) im Blut während der Behandlung mit Flutamid ansteigt, sind Sie möglicherweise für das Auftreten von Thrombosen/Embolien empfänglicher.
- 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 FLUTA-cell®.

Einnahme von FLUTA-cell® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

FLUTA-cell® kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) haben oder das Risiko, Herzrhythmusstörungen zu entwickeln erhöhen wenn es zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z.B. Methadon [Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen], Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika), angewendet wird.

Informieren Sie bitte insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen anordnen, die Dosierung ändern oder die Behandlung mit einem der Arzneimittel abbrechen:

- Arzneimittel, die zur **Gerinnungshemmung des Blutes** angewendet werden (orale Antikoagulanzien)
- **Theophyllin**
- **leberschädigende Arzneimittel**.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob die Arzneimittel, die Sie bereits anwenden, zu einer der oben genannten Arzneimittelgruppen gehören.

Einnahme von FLUTA-cell® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum!

Schwangerschaft und Stillzeit

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

FLUTA-cell® ist nur für den Gebrauch bei **männlichen** Patienten vorgesehen.

Während der Behandlung sollten **schwangerschaftsverhütende Maßnahmen** ergriffen und konsequent fortgeführt werden.

Es wurden keine Studien bei schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt. Deshalb muss die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass Flutamid, wenn es von schwangeren Frauen eingenommen wird, fetale Missbildungen verursachen kann oder in der Milch einer stillenden Frau nachgewiesen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Verwirrtheit durch die Einnahme von FLUTA-cell® auftreten, sollten Sie weder ein Fahrzeug führen noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

FLUTA-cell® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie FLUTA-cell® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist FLUTA-cell® einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

3mal täglich 1 Tablette FLUTA-cell® mit 250 mg (entsprechend 750 mg Flutamid täglich).

Hinweise zur Kombinationstherapie mit einem die Hormonbildung unterdrückenden Arzneimittel (LH-RH-Analogon):
Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall möglicherweise anweisen, mit der 3mal täglichen Einnahme jeweils einer Tablette FLUTA-cell® mindestens 3 Tage vor der erstmaligen Verabreichung des LH-RH-Analogons zu beginnen und danach diese Dosierung beizubehalten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten vorzugsweise nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit unzerkaut ein.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von FLUTA-cell® 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 FLUTA-cell® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von FLUTA-cell® abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit FLUTA-cell® unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Hitzewallungen,
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann und/oder Brustschmerzen, Milchfluss aus der Brust, verminderte Libido, Impotenz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Vorübergehende abnorme Leberfunktion, Hepatitis, gesteigerter Appetit,
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Kleinknotige Veränderungen des Brustdrüsenkörpers.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Erhöhte Blutharnstoffwerte, erhöhte Serumkreatininwerte, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen im Blut, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (Anämie), verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung von Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt.
- Schwindel, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Benommenheit, Konfusion, Nervosität, Schwäche, Schmerzen im Brustkorb, Angst, Depression,
- Bluthochdruck, Herzkreislaufstörungen,
- Lymphstauung (Lymphödem), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme),
- Unspezifische Magen-Darm-Beschwerden, Sodbrennen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Harnwegssymptome, Unwohlsein, Durst,
- Leberfunktionsstörung, Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen (Skleren), verursacht durch Leber- oder Blutkrankheit (Ikterus),
- Juckreiz, kleinflächige Hautblutung (Ekchymosen), Ausschlag, Nerven- und Muskel betreffende (neuromuskuläre) Symptome, Gürtelrose (Herpes zoster), bestimmte Erkrankung des Immunsystems mit Hautbeteiligung (lupusähnliches Syndrom),
- reduzierte Spermienzahl,
- Reaktionen an der Injektionsstelle.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Blutarmut, durch Zerfall der roten Blutkörperchen, kann zu blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (hämolytische Anämie), besondere Formen der Blutarmut (megalozytäre Anämie, Methämoglobinämie, Sulfhämoglobinämie),
- Lungensymptome (wie z.B. Atemnot und interstitiellen Lungenerkrankungen),
- Bernsteinfarbene oder grünlich-gelbe Verfärbung des Urins,
- Photosensitivitätsreaktionen (Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung), entzündliche Rötungen der Haut (Erytheme), Geschwürbildung (Ulzerationen), Blasenbildung und ausgedehnter blasiger Ablösung der Oberhaut (epidermale Nekrolyse),
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), hepatisch (durch die Leber) bedingte Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Absterben von Leberzellen (Leberzellnekrose), Leberschädigung mit tödlichem (letalem) Ausgang,
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Verschlimmerung eines Diabetes mellitus,

- Tumoren (Neoplasien) der männlichen Brust. Es wurden wenige Fälle von bösartigen (malignen) Tumoren (Neoplasien) der männlichen Brust unter der Behandlung mit Flutamid beobachtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutgerinnsel, das Schmerzen, Schwellung oder Rötung verursacht, gewöhnlich in den Beinen (Thromboembolien),
- EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung).

Initial ist unter einer Monotherapie mit Flutamid ein Anstieg von Serumtestosteron möglich; außerdem kann es zu Hitzewallungen sowie zu einer Änderung des Behaarungstypus kommen.

Nach der Markteinführung von Flutamid wurden Fälle von akuter Nierenfunktionsstörung, Entzündung der Nieren (interstitieller Nephritis) und Durchblutungsstörung des Herzmuskels (Myokardischämie) angegeben, deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FLUTA-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FLUTA-cell® enthält
Der Wirkstoff ist: Flutamid.
1 Tablette enthält 250 mg Flutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Natriumdodecylsulfat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie FLUTA-cell® aussieht und Inhalt der Packung:
Die Tabletten sind blassgelb und rund. Die Durchdrückpackung besteht aus PVDC-beschichteter PVC-Folie und Aluminiumfolie.

FLUTA-cell® ist in Packungen mit 21 und 84 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.