

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Flutamid AL 250

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Wirkstoff: Flutamid 250 mg pro Tablette

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 Flutamid AL 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flutamid AL 250 beachten?
3. Wie ist Flutamid AL 250 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutamid AL 250 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flutamid AL 250 und wofür wird es angewendet?

Flutamid AL 250 ist ein Mittel, das die Wirkung spezieller Sexualhormone vermindert (nichtsteroidales Antiandrogen).

Flutamid AL 250 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 Hodenentfernung erfolgt ist.
- zur Behandlung von Patienten, die auf andere Formen der Hormontherapie nicht ansprechen oder für die eine andere Hormontherapie nicht verträglich, aber notwendigerweise indiziert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flutamid AL 250 beachten?

Flutamid AL 250 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff 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 Flutamid AL 250 einnehmen:

- wenn Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Flutamid AL 250 kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- wenn Ihre **Leber- oder Nierenfunktion** eingeschränkt ist. Ihr Arzt wird bei längerer Behandlungsdauer im Einzelfall über die Einnahme von Flutamid AL 250 nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko entscheiden sollte Ihre Leberfunktion eingeschränkt sein.
- wenn bei Ihnen die Werte bestimmter **Leberenzyme** (Serum-Transaminasen) das 2- bis 3-fache der Normalwerte überschreiten. In diesem Fall sollte keine Behandlung mit Flutamid AL 250 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. Ihr Arzt wird Flutamid AL 250 dann absetzen.
- wenn es bei Ihnen einen **klinischen Hinweis auf Gelbsucht** gibt oder wenn bei Ihnen die Werte bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) das 2- bis 3-Fache der Normalwerte überschreiten, ohne dass ein klinisch auffälliger Befund vorliegt. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Flutamid AL 250 ebenfalls beendet werden.
- wenn Sie eine das **Herz und die Gefäße** betreffende (kardiovaskuläre) Erkrankung haben.

Während der Anwendung von Flutamid AL 250 wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen **Blutuntersuchungen** durchführen und gegebenenfalls die Behandlung beenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn während der Anwendung von Flutamid AL 250 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“.

Wenn bei Ihnen **Beeinträchtigungen der Leberfunktion** während der Behandlung mit Flutamid AL 250 auftreten, sind diese im Allgemeinen nach Absetzen von Flutamid AL 250 rückbildungsfähig. Es liegen jedoch Berichte über Todesfälle nach schweren Leberschäden in Zusammenhang mit der Anwendung von Flutamid vor.

Wichtige Hinweise während der Behandlung mit Flutamid AL 250:

- Wenn Sie zu **Ödemen oder Knöchelschwellungen** neigen, kann dies durch die Einnahme von Flutamid verstärkt werden.
- Falls bei Ihnen eine **Langzeitbehandlung** mit Flutamid AL 250 durchgeführt werden soll und Sie weder mit einem LH-RH-Analogen behandelt werden noch eine Hodenentfernung bei Ihnen durchgeführt wurde, sollte Ihre Spermienzahl in regelmäßigen Abständen bestimmt werden.
- Während der Behandlung mit Flutamid AL 250 **sind Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung** zu ergreifen und konsequent fortzuführen.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmtes weibliches **Geschlechtshormon (Estradiol)** 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 Flutamid AL 250.

Einnahme von Flutamid AL 250 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.

Flutamid AL 250 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 Antikoagulanzen**).
- **Theophyllin**.

- **leberschädigende Arzneimittel.**

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

Einnahme von Flutamid AL 250 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.

Flutamid ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten vorgesehen.

Während der Behandlung des Mannes mit Flutamid AL 250 sind Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung zu ergreifen und konsequent fortzuführen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt!

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Verwirrtheit durch die Einnahme von Flutamid AL 250 auftreten, sollten Sie weder ein Fahrzeug führen noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Flutamid AL 250 enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Flutamid AL 250 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 Flutamid AL 250 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

3-mal täglich 1 Tablette Flutamid AL 250 (entsprechend 750 mg Flutamid täglich).

Hinweise zur Kombinationstherapie:

Im Rahmen einer Anfangstherapie mit einem LH-RH-Analagon lassen sich Auftreten und Intensität einer vorübergehenden Aktivierung der Tumorkrankheit

(Tumor-Flare-Phänomen) durch eine einleitende Behandlung mit Flutamid AL 250 reduzieren.

Deshalb wird empfohlen, mit der 3-mal täglichen Einnahme von jeweils 1 Tablette Flutamid AL 250 (entsprechend 750 mg Flutamid pro Tag) mindestens 3 Tage vor der erstmaligen Verabreichung des LH-RH-Analogons zu beginnen.

Art der Anwendung

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

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 Flutamid AL 250 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutamid AL 250 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 Flutamid AL 250 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Flutamid AL 250 abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Flutamid AL 250 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.

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 Gebrauchsinformation 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 Flutamid AL 250 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. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Flutamid AL 250 enthält

Der Wirkstoff ist: Flutamid.

1 Tablette enthält 250 mg Flutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Flutamid AL 250 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, blassgelbe Tablette.

Flutamid AL 250 ist in Packungen mit 21 und 84 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.