

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Flutamid STADA® 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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flutamid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flutamid STADA® beachten?
3. Wie ist Flutamid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutamid STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Flutamid STADA® und wofür wird es angewendet?

Flutamid STADA® gehört zur Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antiandrogene. Es ist ein Arzneimittel, das die Wirkung spezieller Sexualhormone (Androgene) vermindert.

Flutamid STADA® wird angewendet

Zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener Prostatageschwulst, bei denen eine Unterdrückung der Wirkungen des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) medizinisch erforderlich ist:

- Behandlungsbeginn zusammen mit einem die Hormonbildung unterdrückenden Arzneimittel (LH-RH-Analogen) oder in Verbindung mit Hodenentfernung (komplette Blockade der männlichen Sexualhormone) sowie bei Patienten, die bereits mit einem sogenannten LH-RH-Analogen 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 medizinisch erforderlich ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flutamid STADA® beachten?

Flutamid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Flutamid** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Flutamid STADA® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flutamid STADA® ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Flutamid STADA®, wenn Sie an nachfolgenden Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben. Er wird entscheiden, ob Sie mit Flutamid behandelt werden können:

- 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 Flutamid STADA® 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 Flutamid STADA® wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung beenden.

Wenn bei Ihnen **Beeinträchtigungen der Leberfunktion** während der Behandlung mit Flutamid STADA® auftreten, sind diese im Allgemeinen nach Absetzen von Flutamid STADA® 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 STADA®:

- Wenn Sie zu **Ödemen oder Knöchelschwellungen** neigen, kann dies durch die Einnahme von Flutamid verstärkt werden.
- Wenn Sie Flutamid STADA® über **längere Zeit** einnehmen müssen, wird Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen z.B. der Spermienzahl anordnen.
- Während der Behandlung mit Flutamid STADA® 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 Flutamid STADA®.

Bei Einnahme von Flutamid STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Bei Einnahme von Flutamid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum!

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Flutamid ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten vorgesehen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flutamid STADA®

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

3. Wie ist Flutamid STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Flutamid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Kombinationsbehandlung mit einem die Hormonbildung unterdrückenden Arzneimittel (LH-RH-Analogon):

Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall möglicherweise anweisen, mit der 3-mal täglichen Einnahme jeweils 1 Tablette Flutamid STADA® (entsprechend 750 mg Flutamid pro Tag) mindestens 3 Tage vor der erstmaligen Verabreichung des LH-RH-Analogons zu beginnen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten vorzugsweise nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) unzerkaut ein.

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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Flutamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Schwere Vergiftungen mit Flutamid, dem Wirkstoff von Flutamid STADA®, sind bislang nicht beschrieben worden.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Flutamid STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Flutamid STADA® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flutamid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Hitzewallungen,
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann und/oder Brustschmerzen, Milchfluss aus der Brust, verminderte Libido, Impotenz.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Vorübergehende abnorme Leberfunktion, Hepatitis, gesteigerter Appetit
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Kleinknotige Veränderungen des Brustdrüsenkörpers.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- 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.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000):

- 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 ausgehelter blasiger Ablösung der Oberhaut (epidermale Nekolyse).
- 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.
- Tumore (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).

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 anzeigen:

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

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

5. Wie ist Flutamid STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Flutamid STADA® 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 STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, leicht gesprenkelte, runde biplane Tablette.

Flutamid STADA® ist in Packungen 21 und 84 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.