

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prosneo 250 mg comprimidos

Flutamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prosneo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Prosneo
3. Como tomar Prosneo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prosneo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prosneo e para que é utilizado

- Prosneo pertence a um grupo de medicamentos denominados antineoplásicos e imunomoduladores.

- Prosneo está indicado:

No tratamento do cancro da próstata em fase avançada no qual esteja indicada a supressão dos efeitos da testosterona: como tratamento inicial em associação com um agonista da LHRH (hormona libertadora da hormona luteinizante), terapêutica adjuvante em doentes já em tratamento com agonistas da LHRH; em doentes submetidos a castração cirúrgica e em doentes que não responderam ou não toleram outras formas de terapêutica hormonal.

No tratamento do cancro da próstata localmente confinado em associação com um agonista da LHRH antes da cirurgia radical e da radioterapia e durante a radioterapia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Prosneo

Não tome Prosneo

- se tem alergia (hipersensibilidade) à flutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Prosneo.

Tome especial cuidado com Prosneo

Lesão Hepática – Nos casos em que existir função hepática comprometida, o tratamento crónico com flutamida deve ser utilizado apenas após avaliação cuidadosa da relação benefício-risco. Devem ser realizados testes de função hepática antes de se iniciar o tratamento. O tratamento com flutamida não deve ser iniciado se os valores séricos das transaminases do doente forem duas a três vezes superiores aos valores normais.

Uma vez que têm sido descritos valores anómalos das transaminases, icterícia colestatia, necrose hepática e encefalopatia hepática com a utilização de comprimidos de flutamida, devem-se realizar periodicamente testes de função hepática. Os efeitos hepáticos foram normalmente reversíveis após descontinuação da terapêutica; no entanto, tem havido relatos de mortes após lesão hepática grave associada à utilização de comprimidos de flutamida.

Em todos os doentes devem ser realizados testes laboratoriais de função hepática, adequados mensalmente nos primeiros 4 meses e depois periodicamente ou quando surgirem os primeiros sinais/sintomas de disfunção hepática (por ex.: prurido, urina escura, anorexia persistente, icterícia, sensibilidade no quadrante superior direito ou sintomas inexplicáveis de tipo gripal). A terapêutica com os comprimidos de flutamida deve ser descontinuada se o doente apresentar evidência laboratorial de lesão hepática ou icterícia clínica na ausência de metástases hepáticas confirmadas por biópsia ou se os valores séricos das transaminases excederem duas a três vezes os valores normais.

A flutamida é indicada apenas para utilização em doentes do sexo masculino. Devem ser tomadas medidas contraceptivas durante o tratamento.

A flutamida deve ser utilizada com precaução em doentes com função renal comprometida.

A flutamida pode conduzir a níveis plasmáticos elevados de testosterona e estradiol, resultando na retenção de fluídos. Em casos graves isto pode conduzir a um risco aumentado de angina e insuficiência cardíaca. Adicionalmente, a flutamida deve ser utilizada com precaução na presença de doença cardiovascular. A flutamida pode exacerbar o edema ou inchaço dos tornozelos em doentes suscetíveis a estas situações.

Um aumento nos níveis de estradiol pode predispor a acontecimentos tromboembólicos.

Os homens que recebam tratamento prolongado com flutamida na ausência de castração farmacêutica ou cirúrgica, devem ser submetidos a determinações periódicas da contagem espermática.

Fale com o seu médico se tiver alguma das seguintes situações:

Qualquer perturbação no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou se estiver a tomar algum medicamento para estes problemas. O risco de alterações do ritmo cardíaco pode estar aumentado quando se está a tomar Prosneo.

Outros medicamentos e Prosneo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não ocorreram interações entre a flutamida e a leuprolida, no entanto, na terapêutica de combinação dos comprimidos de flutamida com um agonista LHRH, devem ser considerados os possíveis efeitos adversos de cada produto.

Têm sido observados aumentos nos tempos de protrombina em doentes a receberem terapêutica oral com anticoagulantes após início de tratamento com comprimidos de flutamida. Por conseguinte, recomenda-se a monitorização frequente do tempo de protrombina podendo ser necessário o ajuste da dose de anticoagulante quando o comprimido de flutamida é administrado concomitantemente com anticoagulantes orais.

Têm sido descritos casos de concentrações plasmáticas aumentadas de teofilina.

A administração concorrente de outros fármacos potencialmente hepatotóxicos deve ocorrer apenas após avaliação cuidadosa de benefícios e riscos.

Prosneo pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar alterações do ritmo cardíaco (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco quando tomado com outros medicamentos (por exemplo metadona (usado no alívio da dor e como parte do tratamento de desintoxicação de drogas de abuso), moxifloxacina (antibiótico), antipsicóticos usados para doenças mentais graves).

Prosneo com alimentos, bebidas e álcool

Dado o conhecido potencial de toxicidade hepática e renal do produto, deve-se evitar o consumo excessivo de álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A flutamida destina-se apenas a utilização em doentes do sexo masculino. Durante o tratamento devem ser tomadas medidas contraceptivas.

Os comprimidos de flutamida podem causar lesão fetal quando administrados a mulheres grávidas. Em estudos em animais, a toxicidade reprodutiva da flutamida foi associada à atividade antiandrogénica deste fármaco. Houve uma diminuição na sobrevivência em 24 horas das crias de ratos tratados com flutamida nas doses de 30, 100 ou 200 mg/kg/dia (aproximadamente, 3, 9 e 19 vezes a dose humana) durante a gravidez. Nas duas doses mais elevadas observou-se, nos fetos de ratos, um ligeiro aumento das alterações menores do desenvolvimento do esterno e vértebras. A feminização dos fetos macho ocorreu também nos dois níveis de dose mais elevada. Observou-se uma diminuição na taxa de sobrevivência das crias de coelhos que receberam a dose mais elevada (15 mg/kg/dia; igual a 1,4 vezes a dose humana). Não foram realizados estudos em mulheres grávidas ou lactantes. Por conseguinte, deve ser considerada a possibilidade dos comprimidos de flutamida poderem causar lesões fetais se administrados a uma mulher grávida ou poderem estar presentes no leite de lactantes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos com a flutamida sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, foram descritas reações adversas possíveis tais como fadiga, tonturas e confusão que podem comprometer a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Prosneo contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Prosneo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou , farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual quer em regime de monoterapia, quer em regime de associação com um agonista LHRH, é de 250 mg, 3 vezes por dia (1 comprimido, 3 vezes por dia).

Quando utilizado como tratamento inicial com um agonista da LHRH poder-se-á obter uma maior redução da incidência e gravidade das reações de agravamento súbito por ação do agonista da LHRH, se o tratamento com flutamida for instituído antes e não concomitantemente com o agonista. Recomenda-se portanto, que o tratamento com um comprimido de flutamida, três vezes por dia, seja iniciado simultaneamente, ou pelo menos 24 horas antes do agonista da LHRH prosseguindo, subsequentemente, com a mesma dose.

Insuficiência hepática:

Nos doentes com insuficiência hepática, o tratamento a longo prazo com flutamida só deverá ser instituído após proceder-se a uma cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios individuais.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se lhe parecer que Prosneo é “demasiado forte ou demasiado fraco”.

Prosneo é administrado por via oral. Deglutir os comprimidos com um pouco de água.

Se tomar mais Prosneo do que deveria

Nos estudos em animais com flutamida isolada, os sinais de sobredosagem incluíram hipoatividade, ereção pilosa, bradipneia, ataxia e/ou lacrimejo, anorexia, sedação, emese e meta-hemoglobinemia.

Não foram descritos efeitos adversos graves nos ensaios clínicos realizados com comprimidos de flutamida em doses até 1500 mg por dia durante períodos até 36 semanas. As reações adversas descritas incluíram ginecomastia, sensibilidade mamária e alguns aumentos nas SGOT.

Não foi estabelecida a dose única de comprimidos de flutamida normalmente associada a sintomas de sobredosagem ou considerada fatal. Uma vez que a flutamida em comprimidos se liga fortemente às proteínas, a diálise pode não servir para o tratamento da sobredosagem. Tal como no controlo da sobredosagem com qualquer fármaco, deve-se ter em consideração que podem ter sido tomados múltiplos agentes. Estão indicadas medidas gerais de suporte, incluindo a monitorização frequente dos sinais vitais e a observação frequente do doente. Pode também ser considerada a lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Prosneo

Retome a administração do medicamento logo que seja possível.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Prosneo

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Monoterapia

Os efeitos secundários mais frequentemente descritos com os comprimidos de flutamida são a ginecomastia e/ou sensibilidade mamária, por vezes acompanhada de galactorreia. Estas reações desaparecem normalmente após descontinuação do tratamento ou redução da dose.

Os comprimidos de flutamida demonstram um baixo potencial para compromisso cardiovascular, e quando comparados com o dietilestilbestrol este compromisso mostrou ser significativamente menor.

Terapia de Combinação

Os efeitos secundários mais frequentemente descritos durante a terapia de combinação dos comprimidos de flutamida com um agonista LHRH foram rubores, diminuição da libido, impotência, diarreia, náuseas e vômitos. Com exceção da diarreia, estes efeitos indesejáveis ocorrem com os agonistas LHRH isolados e numa frequência comparável.

A elevada incidência de ginecomastia observada com a monoterapia com os comprimidos de flutamida foi marcadamente inferior na terapia de combinação. Nos ensaios clínicos, não se observou diferença significativa na incidência de ginecomastia entre os grupos de tratamento com placebo e comprimidos de flutamida-agonista LHRH.

Tem sido utilizada a convenção para a classificação de frequências seguinte: Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e Muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de Sistemas de Orgãos	Monoterapia	Terapia de combinação com análogo LH-RH
Exames complementares de diagnóstico		
Frequentes:	Função hepática anormal transitória	
Raros:		Valores elevados de ureia sanguínea, valores elevados de creatinina sérica
Doenças do sangue e do sistema linfático		
Raros:	Linfedema	Anemia, leucopenia, trombocitopenia
Muito raros:		Anemia hemolítica, anemia megalocítica, meta-hemoglobinemia, sulfo-hemoglobinemia
Doenças do sistema nervoso		
Raros:	Tonturas, cefaleias	Torpor, confusão, nervosismo
Afeções oculares		
Raros:	Visão manchada	
Cardiopatias		
Desconhecido	Alteração no ECG	

	(prolongamento do intervalo QT)	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		
Muito raros:		Sintomas pulmonares (por ex.: dispneia), doença intersticial pulmonar
Doenças gastrointestinais		
Muito frequentes:		Diarreia, náuseas, vômitos
Frequentes:	Diarreia, náuseas, vômitos	
Raros:	Perturbações abdominais não específicas, azia, obstipação	Perturbações abdominais não específicas
Doenças renais e urinárias		
Raros:		Sintomas urogenitais
Muito raros:		Descoloração da urina, âmbar ou amarelo-esverdeada
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		
Raros:	Prurido, equimoses	Exantema
Muito raros:	Reações de fotossensibilidade	Reações de fotossensibilidade, eritema, úlceras, necrólise epidérmica
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		
Raros:		Sintomas neuromusculares
Doenças do metabolismo e da nutrição		
Frequentes:	Aumento do apetite	
Raros:	Anorexia	Anorexia
Muito raros:		Hiperglicemia, agravamento da diabetes mellitus
Infeções e infestações		
Raros:	Herpes zoster	
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e polipos)		
Muito raros:	Neoplasma da mama do homem*	
Vasculopatias		
Muito frequentes:		Rubores
Raros:	Rubores	Hipertensão
Desconhecido:		Tromboembolismo
Perturbações gerais e alterações no local de administração		
Frequentes:	Fadiga	
Raros:	Edema, fraqueza, mal-estar, sede, dor no peito	Edema, irritação no local de injeção

Doenças do sistema imunitário		
Raros:	Síndrome de tipo lúpus	
Afeções hepatobiliares		
Frequentes:	Hepatite	
Pouco frequentes:		Hepatite
Raros:		Disfunção hepática, icterícia
Muito raros:		Ictero colestático, encefalopatia hepática, necrose das células hepáticas, hepatotoxicidade com efeitos fatais
Doenças dos órgãos genitais e da mama		
Muito frequentes:	Ginecomastia e/ou dor mamária, galactorreia	Diminuição da libido, impotência
Pouco frequentes		Ginecomastia
Raros:	Diminuição da libido, diminuição da produção de esperma	
Perturbações do foro psiquiátrico		
Frequentes:	Insónia	
Raros:	Ansiedade, depressão	Depressão, ansiedade

* Foram descritos alguns relatos de neoplasmas malignos da mama em homens tratados com comprimidos de flutamida. Um envolveu o agravamento de um nódulo preexistente que foi primeiramente detetado três a quatro meses antes do início da monoterapia com flutamida num doente com hipertrofia prostática benigna. Após excisão, este foi diagnosticado como um carcinoma ductal pouco diferenciado. O outro relato envolveu ginecomastia e um nódulo observado dois e seis meses, respetivamente, após início da monoterapia com flutamida para tratamento de carcinoma da próstata avançado. Nove meses após o início da terapêutica, o nódulo foi excisado e diagnosticado como um carcinoma ductal invasivo moderadamente diferenciado.

Podem ocorrer, pouco frequentemente, alterações micronodulares do corpo da mama.

Um aumento na testosterona sérica é inicialmente possível durante a monoterapia com flutamida; adicionalmente, podem ocorrer rubores e alterações nas características do cabelo.

Após a comercialização da flutamida, foram descritos, com frequência desconhecida, casos de insuficiência renal aguda, nefrite intersticial e isquémia do miocárdio.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Prosneo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prosneo

- A substância ativa é a flutamida.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Prosneo e conteúdo da embalagem

Prosneo apresenta-se na forma de comprimido amarelo claro, redondo, biconvexo, com ranhura numa das faces, acondicionados em embalagens de 10 ou 60 comprimidos doseados a 250 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
FARMOZ - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

APROVADO EM 12-12-2014 INFARMED

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
PORTUGAL

Fabricante

West Pharma- Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova
2700-486 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em: