

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flutamid AL 250

Wirkstoff: Flutamid 250 mg pro Tablette Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Flutamid AL 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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-Analogen oder in Verbindung mit Hodentfernung (komplette Blockade der männlichen Sexualhormone) sowie bei Patienten, die bereits mit einem LH-RH-Analogen behandelt werden bzw. bei denen bereits eine Hodentfernung 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 müssen Sie vor der Einnahme von Flutamid AL 250 beachten?

Flutamid AL 250 darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Flutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Flutamid AL 250 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flutamid AL 250 ist erforderlich

- falls bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff Flutamid auftreten, müssen Sie Flutamid AL 250 sofort absetzen und Ihren Arzt umgehend benachrichtigen.
- wenn Ihre Leberfunktion 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.
- 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 labor diagnostische 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 Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Herz und Gefäße betreffende (kardiovaskuläre) Erkrankung haben.

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.

Sofern bei Ihnen eine Langzeitbehandlung mit Flutamid AL 250 vorgesehen ist, muss Ihre Leberfunktion vor 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“) kontrolliert 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 Hodentfernung bei Ihnen durchgeführt wurde, sollte Ihre Spermienzahl in regelmäßigen Abständen bestimmt werden.

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

Wenn bei Ihnen ein bestimmtes weibliches Geschlechtshormon (Estradiol) im Blut 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.

Bei Einnahme von Flutamid AL 250 mit anderen Arzneimitteln

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

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

Sie sollten Flutamid AL 250 nicht zusammen mit möglicherweise leberschädigenden Arzneimitteln anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Theophyllin und Flutamid AL 250 behandelt werden, kann Ihre Theophyllin-Konzentration im Blut ansteigen.

Bei Einnahme von Flutamid AL 250 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flutamid AL 250

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Flutamid AL 250 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 AL 250 einzunehmen?

Nehmen Sie Flutamid AL 250 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 Flutamid AL 250 (entspr. 750 mg Flutamid täglich).

Hinweise zur Kombinationstherapie:

Im Rahmen einer Anfangstherapie mit einem LH-RH-Analogen 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 (entspr. 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 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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flutamid AL 250 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

System-Organ-Klasse/ Häufigkeit	Behandlung mit Flutamid	Gleichzeitige Behandlung mit Flutamid und LH-RH-Analogen
Untersuchungen		
Häufig Selten	Vorübergehende abnorme Leberfunktion	Leberfunktionsstörungen, erhöhte Blut- Harnstoffwerte, erhöhte Serum-Kreatinin- werte
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		
Selten	Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), flächenhafter Blutergruss (Ekchy- mosen), Lymphstauung (Lymphödeme)	Blutarmut (Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
Sehr selten		Besondere Formen der Blutarmut (hämolytische Anämie, megalozytäre Anämie, Methämoglobinämie, Sulfhämoglobinämie)
Erkrankungen des Nervensystems		
Selten	Schwindel	Benommenheit, Verwirrtheit, Nervosität
Augenerkrankungen		
Selten	Verschwommenes Sehen	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums		
Sehr selten		Lungensymptome (wie z. B. Atemnot, interstitielle Lungenerkrankung)
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts		
Sehr häufig		Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
Häufig Selten	Durchfall, Übelkeit, Erbrechen Unspezifische Oberbauchbeschwerden, Sodbrennen, Verstopfung	Unspezifische Oberbauchbeschwerden
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		
Selten		Bernsteinfarbene oder grünlich-gelbe Verfärbung des Urins
Sehr selten		Harnwegs(Urogenitaltrakt)-Symptome
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		
Selten	Juckreiz	Ausschlag/Rötung
Sehr selten	Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautreaktionen nach Lichteinwirkung	Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautreaktionen nach Lichteinwirkung, entzündliche Rötung der Haut (Erythema), Geschwürbildungen, Blasenbildung, aus- gedehnte blasige Ablösung der Oberhaut (epidermale Nekrolyse)
Erkrankungen des Hormonsystems		
Sehr häufig		Hitzewallungen
Selten	Hitzewallungen	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		
Selten		Nerven und Muskeln betreffende Beschwerden
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		
Häufig	Gesteigerter Appetit	
Selten	Appetitlosigkeit	Appetitlosigkeit
Sehr selten		Erhöhter Blutzuckerspiegel, Verschlimmerung einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		
Selten	Gürtelrose	
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)		
Sehr selten	Neubildungen von Gewebe (Neoplasien) der männlichen Brust	
Gefäßerkrankungen		
Selten		Bluthochdruck
Häufigkeit nicht bekannt		Gefäßverstopfungen (Embolien) infolge Verschleppung von Blutgerinnseln (Throm- ben) mit dem Blutstrom
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
Häufig	Müdigkeit	
Selten	Kopfschmerzen, Schwäche, Unwohlsein, Durst, Schmerzen im Brustkorb	Irritation der Injektionsstelle
Erkrankungen des Immunsystems		
Selten	Lupusähnliches Syndrom	
Leber- und Gallenerkrankungen		
Häufig	Leberentzündung	
Gelegentlich		Leberentzündung
Selten		Gelbsucht
Sehr selten		Gelbsucht durch Gallestau (cholestatischer Ikterus), Funktionsstörung des Gehirns infolge von Leberkrankungen (hepatische Enzephalopathie), Absterben von Leber- zellen (hepatische Nekrose), Leberschädi- gung mit tödlichem Ausgang
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse		
Sehr häufig	Vermehrung des Brustdrüsengewebes (Gynäkomastie) und/oder Brustschmerzen, Milchabsonderung	Verminderter Geschlechtstrieb, Störung der Zeugungsfähigkeit (Impotenz)
Gelegentlich		Vermehrung des Brustdrüsengewebes (Gynäkomastie)
Selten	Verminderter Geschlechtstrieb, reduzierte Spermienzahl	
Psychiatrische Erkrankungen		
Häufig	Schlaflosigkeit	
Selten	Angst, Depression	Angst, Depression

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. Kleinknotige Veränderungen des Brustdrüsenkörpers können *gelegentlich* auftreten. Diese Nebenwirkungen sind reversibel, wenn die Behandlung abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Zu Beginn ist unter einer Monotherapie mit Flutamid AL 250 ein umkehrbarer Anstieg des männlichen Geschlechtshormons im Blut (Serumtestosteron) möglich; außerdem kann es zu Hautrötungen mit Wärmegefühl sowie zu einer Änderung des Behaarungstypus kommen.

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 (Impotenz), 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 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.

In der Regel erforderte die Intensität dieser Nebenwirkungen keine Dosisreduktion und kein Absetzen der Therapie.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Flutamid AL 250 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2008