

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Flutastad 250 mg Tabletten**

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

### **1. Was ist Flutastad 250 mg und wofür wird es angewendet?**

Flutastad 250 mg enthält den Wirkstoff Flutamid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die in den männlichen Hormonhaushalt eingreifen.

Flutastad 250 mg wird zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt. Die Prostata ist eine Drüse unterhalb der Harnblase, die nur Männer besitzen. Flutastad 250 mg kann einzeln oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, welche die männlichen Sexualhormone blockieren, genannt LHRH (Luteinisierendes Hormon- freisetzendes Hormon) Agonisten, verwendet werden. Auch Männer, deren Hoden operativ entfernt wurden, können Flutastad 250 mg einnehmen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flutastad 250 mg beachten?**

**Dieses Arzneimittel ist nicht für Frauen bestimmt.**

### **Flutastad 250 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Flutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Flutastad 250 mg sind.
- wenn Sie an einer **stark** eingeschränkten Leberfunktion leiden.

Sollten Sie sich nicht sicher sein, ob eine dieser Möglichkeiten auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flutastad 250 mg einnehmen:

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Herz- oder Blutgefäßstörung haben, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Zustände behandelt werden. Das Risiko von Herzrhythmusproblemen kann sich durch die Anwendung von Flutastad 250 mg erhöhen.
- wenn Sie Anzeichen einer Hepatitis bemerken, so wie:
  - Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
  - Juckreiz
  - Dunkelfärbung des Urins
  - Bauchschmerzen
  - Müdigkeit
  - Appetitverlust
  - Allgemeines Unwohlsein

Während der Behandlung wird Ihr Arzt gegebenenfalls diese Erscheinungen durch regelmäßige Bluttests kontrollieren.

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz feststellen und Ihre Hoden weder chirurgisch entfernt noch mit Arzneimitteln inaktiviert wurden. (Bei Patienten mit Herzkrankheiten und normal funktionierenden Hoden kann Flutastad 250 mg durch einen Anstieg des Flüssigkeitsvolumens zu einem verstärkten Arbeitsaufwand des Herzens führen.)

### **Einnahme von Flutastad 250 mg 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.

Flutastad 250 mg kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wechselwirken (z.B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z.B. Methadon (angewendet zur Schmerzstillung und zum Drogenentzug), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, die bei schweren Geisteserkrankungen angewendet werden).

Wenn Sie gleichzeitig folgendes Arzneimittel einnehmen, informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Apotheker, da sich die Wirkung verändern und eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln, sogenannten Antikoagulantien

### **Einnahme von Flutastad 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Tabletten sollten nach der Mahlzeit im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Vermeiden Sie exzessiven Alkoholkonsum während der Behandlung mit Flutastad.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Dieses Arzneimittel ist nicht für Frauen bestimmt. Patienten müssen wirksame kontrazeptive Maßnahmen (Kondome) während der Behandlung verwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Zu Beginn der Therapie mit Flutastad 250 mg können bei Ihnen Müdigkeitserscheinungen auftreten. Diese sollten jedoch im Laufe der Therapie nachlassen. Wenn Sie sich schläfrig fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug und betreiben Sie keine Maschinen, bis dieser Effekt nachläßt.

### **Flutastad 250 mg enthält Lactose:**

Bitte nehmen Sie Flutastad 250 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, daß Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Flutastad 250 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie diese Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen und wann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie die richtige Dosis zur richtigen Zeit einnehmen.

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette Flutastad 250 mg 3mal täglich, im Abstand von jeweils 8 Stunden.

Ihr Arzt wird, abhängig von Ihrer Erkrankung, die für Sie richtige Dosis festlegen.

Nehmen Sie Flutastad 250 mg mit einem Glas Wasser, vorzugsweise nach den Mahlzeiten, ein.

Sie sollten die Tabletten bis zum Ende der vom Arzt vorgeschriebenen Einnahmedauer einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme nicht beenden, auch wenn Sie sich besser fühlen. Befragen Sie Ihren Arzt gegen Ende der Einnahmedauer, ob die Behandlungsdauer verlängert werden muss, oder ob Sie mit der Einnahme aufhören können.

### **Wenn Sie eine größere Menge Flutastad 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahmestelle. Nehmen Sie die verbleibenden Tabletten, die Verpackung und diese Packungsbeilage mit, sodass

das medizinische Personal weiß, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Flutastad 250 mg vergessen haben:**

Wenn Sie einen gesamten Tag auf Ihre Tabletten vergessen, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre übliche Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Flutastad 250 mg abbrechen:**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Flutastad 250 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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.

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.

**Wichtig:** Wenn Sie Juckreiz, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), Dunkelfärbung des Urins, Appetitverlust, Bauchweh oder Grippe-ähnliche Symptome wahrnehmen, beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und kontaktieren Sie **so bald wie möglich** Ihren Arzt.

**Wenn Flutastad alleine eingenommen wird:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Die häufigsten Nebenwirkungen sind Spannungsgefühle und Vergrößerung der männlichen Brust. Die Brust kann auch eine milchig-weiße Flüssigkeit produzieren. Diese Wirkungen sind vorübergehend und verschwinden bei Absetzen von Flutastad oder wenn Ihr Arzt eine Dosisreduktion verschreibt. Diese Wirkungen treten seltener auf, wenn Flutastad gemeinsam mit einem LHRH Agonisten eingenommen wird.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Andere Nebenwirkungen, die weniger häufig auftreten, sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Appetitsteigerung
- Schlafschwierigkeiten und Müdigkeit
- Leberfunktionsstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Selten treten bei manchen Personen folgende Nebenwirkungen auf:

- Verminderte sexuelle Lust
- Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Sodbrennen, Verstopfung
- Geschwürähnliche Schmerzen,
- Schwellung von Füßen und Unterschenkeln

- Hautausschläge mit Blasenbildung, Gürtelrose, Juckreiz,
- Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälen der obersten Hautschicht (epidermale Nekrolyse)
- Erröten
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Generelles Unwohlsein
- Verschwommensehen
- Durst
- Brustschmerzen
- Ängstlichkeit, Depressionen
- Schwellungen der Lymphknoten

Wenn Sie Flutastad lange Zeit einnehmen, kann sich Ihre Spermienzahl verringern.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Sehr selten Brustkrebs bei Männern und Sonnenallergie (Lichtempfindlichkeit)

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

- Verändertes EKG (QT-Verlängerung)

**Wenn Flutastad gemeinsam mit einem LHRH Agonisten eingenommen wird:**

Sehr häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Die häufigsten Nebenwirkungen sind

- Hitzewallungen, verminderte sexuelle Lust oder Sexualvermögen
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Brustvergrößerung beim Mann
- Leberentzündung (Hepatitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Selten Nebenwirkungen inkludieren:

- Blutkrankheiten
- Leberkrankheiten
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß)
- Verdauungsstörungen, Appetitverlust
- Ausschlag
- Schwellung von Füßen und Unterschenkeln
- Muskelschmerzen oder -zucken
- Hoher Blutdruck
- Schwindelgefühl
- Depressionen
- Verwirrung
- Ängstlichkeit
- Nervosität
- Urogenitale Erkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwere Atemprobleme haben. Dies wurde sehr selten berichtet.
- Sehr selten traten bestimmte Arten von Blutarmut auf

- Sehr selten litten manche Personen an Lichtempfindlichkeit und Veränderungen der Urinfarbe zu dunkelgelb oder grünlich-gelb
- Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie Juckreiz, Blasenbildung und Hautrötungen feststellen
- Sehr selten kann der Blutzuckerspiegel erhöht sein. Wenn Sie bereits Diabetes Mellitus haben, sollte die Dosierung Ihres Arzneimittels zur Blutzuckerkontrolle von Ihrem Arzt angepasst werden.
- Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie Juckreiz, Blasenbildung und Hautrötung, dunklen Urin, anhaltenden Appetitverlust, gelbe Augen oder Haut, Spannungsgefühle im rechten Oberbauch oder grippeähnliche Symptome feststellen. Diese Symptome weisen auf eine Leberfunktionsstörung hin, welche sehr selten bei Patienten, die Flutastad einnahmen, berichtet wurde.

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

- Bildung von Blutgerinnseln, welche die Blutgefäße blockieren können

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Flutastad 250 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen:**

#### **Was Flutastad 250 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Flutamid. 1 Tablette enthält 250 mg Flutamid.

**Die sonstigen Bestandteile sind:** mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

**Wie Flutastad 250 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Flutastad 250 mg gibt es nur in einer Stärke.

Flutastad 250 mg sind hellgelbe, runde Tabletten, die in Packungen mit 105 Stück erhältlich sind.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH

A-1190 Wien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Flutamide EG 250 mg  
Finnland: Flutamid Stada 250 mg tabletti  
Italien: Flutamide EG 250 mg compresse  
Luxemburg: Flutamide EG 250 mg  
Österreich: Flutastad 250 mg - Tabletten  
Niederlande: Flutamide CF 250 mg, tabletten  
Schweden: Flutamid Stada

**Z. Nr.:** 1-23364

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**