

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flutamid-CT 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 dieselben 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-CT 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flutamid-CT 250 mg beachten?
3. Wie ist Flutamid-CT 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutamid-CT 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUTAMID-CT 250 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flutamid-CT 250 mg ist ein Mittel, das die Wirkung spezieller Sexualhormone vermindert (nicht-steroidales Antiandrogen).

Flutamid-CT 250 mg 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 Hodenentfernung (komplette Blockade der männlichen Sexualhormone) sowie bei Patienten, die bereits mit einem 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 notwendig ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUTAMID-CT 250 MG BEACHTEN?

Flutamid-CT 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Flutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Flutamid-CT 250 mg sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flutamid-CT 250 mg ist erforderlich

- falls bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff Flutamid auftreten, müssen Sie Flutamid-CT 250 mg sofort absetzen und Ihren Arzt umgehend benachrichtigen.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Ihr Arzt wird bei längerer Behandlungsdauer im Einzelfall über die Anwendung von Flutamid-CT 250 mg 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-CT 250 mg 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, wird Ihr Arzt Flutamid-CT 250 mg absetzen.
- wenn es bei Ihnen einen klinischen Hinweis auf Gelbsucht gibt oder wenn bei die Ihnen Werte bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) über das 2- bis 3-fache der Normalwerte überschreiten, ohne dass ein klinisch auffälliger Befund vorliegt. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Flutamid-CT 250 mg 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-CT 250 mg auftreten, sind diese im Allgemeinen nach Absetzen von Flutamid-CT 250 mg rückbildungsfähig.

Sofern bei Ihnen ein Langzeitbehandlung mit Flutamid-CT 250 mg vorgesehen ist, dann 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-CT 250 mg 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-CT 250 mg sollten Sie schwangerschaftsverhütende Maßnahmen ergreifen und konsequent fortführen.

Wenn bei Ihnen ein bestimmtes weibliches Geschlechtshormon (Östradiol) 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-CT 250 mg.

Bei Einnahme von Flutamid-CT 250 mg 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 wie Warfarin oder Phenprocoumon) kann verstärkt werden. Eine neue Dosisfestsetzung Ihres blutgerinnungshemmenden Arzneimittels durch den behandelnden Arzt kann deswegen erforderlich sein.

Sie sollten Flutamid-CT 250 mg nicht zusammen mit denkbar leberschädigenden Arzneimitteln einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitige mit Theophyllin und Flutamid-CT 250 mg behandelt werden, kann Ihre Theophyllinkonzentration im Blut ansteigen.

Bei Einnahme von Flutamid-CT 250 mg 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flutamid-CT 250 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Flutamid-CT 250 mg 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-CT 250 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flutamid-CT 250 mg 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-CT 250 mg (entsprechend 750 mg Flutamid täglich).

Hinweise zur Kombinationstherapie:

Im Rahmen einer Anfangsbehandlung mit einem LH-RH-Analogen lassen sich das Auftreten und die Stärke einer vorübergehenden Aktivierung der Tumorkrankheit (Tumor-Flare-Phänomen) durch eine einleitende Behandlung mit Flutamid-CT 250 mg reduzieren.

Deshalb wird empfohlen, mit der 3-mal täglichen Einnahme einer Tablette Flutamid-CT 250 mg (entsprechend 750 mg Flutamid pro Tag) mindestens 3 Tage vor der erstmaligen Verabreichung des LH-RH-Analogs 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-CT 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutamid-CT 250 mg 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-CT 250 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Flutamid-CT 250 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Flutamid-CT 250 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flutamid-CT 250 mg 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
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Organ-Klasse	Häufigkeit	Behandlung mit Flutamid-CT 250 mg	Gleichzeitige Behandlung mit Flutamid-CT 250 mg und LH-RH-Analogen
Untersuchungen	Häufig:	Vorübergehende abnorme Leberfunktion.	
	Selten:		Leberfunktionsstörungen, erhöhte Blut-Harnstoffwerte, erhöhte Serumkreatininwerte.

Organ-Klasse	Häufigkeit	Behandlung mit Flutamid-CT 250 mg	Gleichzeitige Behandlung mit Flutamid-CT 250 mg und LH-RH-Analogen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Selten:	Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), flächenhafter Bluterguss (Ekchymosen), 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 Brust- raums und Mittelfells	Sehr selten:		Lungensymptome (wie z.B. Atemnot, interstitielle Lungenerkrankung).
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	Sehr häufig:		Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
	Häufig:	Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.	
	Selten:	unspezifische Oberbauchbeschwerden, Sodbrennen, Verstopfung.	unspezifische Oberbauchbeschwerden.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr selten:		Harnwegs-(Urogenitaltrakt)-Symptome.
	Selten:		Bersteinfarbene oder grünlichgelbe Verfärbung des Urins.
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, ausgedehnte blasige Ablösung der Oberhaut (epidermale Nekrolyse).
Hormonell bedingte Erkrankungen	Sehr häufig:		Hitzewallungen.
	Selten:	Hitzewallungen.	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	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.
	Nicht bekannt:		Gefäßverstopfungen (Embolien) infolge Verschleppung von Blutgerinnseln (Thromben) 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.
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse	Sehr häufig:	Vermehrung des Brustdrüsen- gewebes (Gynäkomastie) und/oder Brustschmerzen, Milchabsonderung.	verminderter Geschlechtstrieb, Störung der Zeugungsfähigkeit.
	Gelegentlich:		Vermehrung des Brustdrüsen- gewebes (Gynäkomastie).
	Selten:	verminderter Geschlechtstrieb, Störung der Zeugungsfähigkeit, reduzierte Spermienzahl.	
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig:	Schlaflosigkeit	
	Selten:	Angst, Depression.	Depression, Angst.

Sehr häufig beobachtete Nebenwirkungen in klinischen Studien bei der **alleinigen Behandlung mit Flutamid-CT 250 mg (Monotherapie)** sind Vermehrung des Brustdrüsen- gewebes (Gynäkomastie) und/oder Brustschmerzen, manchmal mit Milchabsonderung einhergehend. Kleinknotige Veränderungen des Brustdrüsenkörpers können gelegentlich auftreten. Diese Nebenwirkungen klingen vollständig ab, wenn die Behandlung abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Zu Beginn ist unter einer Monotherapie mit Flutamid-CT 250 mg ein umkehrbarer Anstieg des männlichen Geschlechtshormons im Blut (Serumtestosteron) möglich, außerdem kann es zu Hitzewallungen sowie zu einer Änderung des Behaarungstypus kommen.

Sehr häufig beobachtete Nebenwirkungen in klinischen Studien bei der **gleichzeitigen Behandlung (Kombinations- therapie)** von Flutamid-CT 250 mg mit LH-RH-Agonisten waren Hitzewallungen, verminderter Geschlechtstrieb, Störung der Zeugungsfähigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Mit Ausnahme von Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sind dies bekannte Nebenwirkungen bei der Monotherapie mit einem LH-RH-Agonisten mit vergleichbarer Häufigkeit.

Die unter Flutamid-CT 250 mg-Monotherapie sehr häufig auftretende Vermehrung des Brustdrüsen- gewebes (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-CT 250 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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-CT 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Flutamid.

Jede Tablette enthält 250 mg Flutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Lactose, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid.

Wie Flutamid-CT 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche runde Tabletten.

Flutamid-CT 250 mg ist in Packungen mit 21 und 84 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

info@ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009



CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

N104926.09-Z03
7557101-2629

Versionscode: Z03