Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flutamid-ratiopharm® 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST Flutamid-ratiopharm® 250 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flutamid-ratiopharm® 250 mg ist ein Mittel, das die Wirkung spezieller Sexualhormone vermindert.

Flutamid-ratiopharm® 250 mg wird angewendet
- zur Behandlung einer fortgeschrittenen Prostatageschwulst, bei der eine Unterdrückung der Wirkung des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) angezeigt ist:

Behandlungsbeginn in Kombination mit einem die Hormonbildung unterdrückenden Arzneimittel (sog. LH-RH-Analogon) oder in Verbindung mit Hodenentfernung (komplette Blockade der männlichen Sexualhormone) sowie bei Patienten, die bereits mit einem LH-RH-Analogon behandelt werden bzw. bei denen bereits eine Entfernung der männlichen Keimdrüsen erfolgt ist.

Zur Behandlung von Patienten, die auf andere, die innere Drüsensekretion betreffende Therapieformen nicht ansprachen oder für die eine andere die innere Drüsensekretion betreffende Behandlung nicht verträglich, aber notwendig ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Flutamid-ratiopharm® 250 mg BEACHTEN?

Flutamid-ratiopharm® 250 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Flutamid-ratiopharm® 250 mg sind

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Flutamid-ratiopharm® 250 mg
- bei eingeschränkter Leberfunktion: Bei eingeschränkter Leberfunktion ist bei längerer Therapiedauer im Einzelfall über die Anwendung von Flutamid-ratiopharm® 250 mg nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko zu entscheiden. Beginnen Sie die Behandlung nicht, wenn Ihre Leberwerte (Serum-Transaminasenwerte) im Blut das 2–3fache der Normalwerte betragen. Bei Hinweisen auf Leberschäden oder Gelbsucht sollte Flutamid-ratiopharm® 250 mg nicht weiter eingenommen werden, es sei denn, diese geht auf Tochtergeschwülste in der Leber zurück. Beim Entstehen einer Gelbsucht oder beim Ansteigen der Leberwerte im Blut auf das Doppelte der Normalwerte sollte das Arzneimittel abgesetzt werden. Lassen Sie daher diese Blutwerte vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen (in den ersten 4 Monaten der Behandlung monatlich) von Ihrem Arzt kontrollieren, aber auch sofort, wenn Sie Anzeichen einer möglichen Leberfunktionsstörung wie Juckreiz, dunkler Urin, andauernde Untergewichtigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbsucht oder grippeartige Symptome bemerken. Normalerweise bilden sich die Beeinträchtigungen der Leber nach dem Absetzen des Arzneimittels zurück.
- bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen. Setzen Sie Flutamid-ratiopharm® 250 mg sofort ab.
- bei Herz-Kreislauferkrankungen: Die Wassereinlagerung im Gewebe könnte begünstigt werden.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Langzeittherapie: Bei Patienten ohne medikamentöse oder chirurgische Kastration ist in regelmäßigen Abständen die Spermienzahl zu bestimmen.

Hinweis:
Flutamid-ratiopharm® 250 mg ist für die Einnahme von männlichen Patienten vorgesehen.
Während der Behandlung mit Flutamid-ratiopharm® 250 mg sollten Verhütungsmaßnahmen konsequent ergriffen werden.

Bei Einnahme von Flutamid-ratiopharm® 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) kann verstärkt werden. Eine neue Dosisfestsetzung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels durch den behandelnden Arzt kann deswegen erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zum Autofahren und zum Bedienen von Maschinen können durch mögliche Nebenwirkungen wie Benommenheit und Verwirrtheit beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flutamid-ratiopharm® 250 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Flutamid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 250 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flutamid-ratiopharm® 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flutamid-ratiopharm® 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3-mal täglich 1 Tablette.

Hinweise zur Kombinationsbehandlung:
Im Rahmen einer Anfangsbehandlung mit einem die Hormonbildung unterdrückenden Arzneimittel (LH-RH-Analogon) lassen sich das Auftreten und die Stärke einer vorübergehenden Aktivierung der Tumorkrankheit durch eine einleitende Behandlung mit Flutamid-ratiopharm® 250 mg reduzieren.

Deshalb wird empfohlen, mit der 3-mal täglichen Einnahme jeweils einer Tablette von Flutamid-ratiopharm® 250 mg mindestens 3 Tage vor der erstmaligen Verabreichung des anderen Arzneimittels (LH-RH-Analogon) zu beginnen und danach diese Dosierung beizubehalten.

Nehmen Sie die Tabletten vorzugsweise nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge Flutamid-ratiopharm® 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Schwere Vergiftungen mit Flutamid, dem Wirkstoff dieses Arzneimittels, sind bisher nicht beschrieben worden. Benachrichtigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Wenn Sie eine Einnahme von Flutamid-ratiopharm® 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um vergessene Einzeldosen nachzuholen, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Flutamid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 auch Flutamid-ratiopharm® 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 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei der Monotherapie mit Flutamid-ratiopharm® 250 mg sind Vermehrung des Brustdrüsengewebes und/oder Brustschmerzen manchmal mit Milchfluss einhergehend (seltener bei Kombination mit einem die Hormonbildung hemmenden Arzneimittel).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei der bei Kombination mit einem die Hormonbildung hemmenden Arzneimittel (LH-RH-Agonisten) waren Hitzewallungen, verminderter Geschlechtstrieb, Störung der Zeugungsfähigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich:
- Kleinknotige Veränderungen des Brustdrüsenkörpers. Diese Nebenwirkungen klingen vollständig ab, wenn die Behandlung abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.
- Durchfall (häufiger bei Kombination mit einem die Hormonbildung hemmenden Arzneimittel), Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Appetit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, vorübergehende gestörte Leberfunktion und Leberentzündung.

Selten:
- Herz-Kreislaufstörungen
- verminderter Geschlechtstrieb
- Magenverstimmung, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Sodbrennen, Verstopfung
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Lymphstauung
- flächenhafter Bluterguss, Gürtelrose, Hautjucken, lupusähnliches Syndrom
- Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Schwindel, Schwäche, Unwohlsein, verschwommenes Sehen, Durst, Brustschmerzen, Angst, Depression, Kopfhaarverlust und Muskelkrämpfe
- Anstieg des Kreatininwertes im Blut
- verringerte Spermienproduktion (lassen Sie ggf. in regelmäßigen Abständen die Spermienzahl kontrollieren)

Anfänglich ist unter einer Monotherapie ein vorübergehender Anstieg des männlichen Sexualhormons möglich, außerdem kann es zu Hautrötungen mit Wärmegefühl sowie zu einer Änderung des Behaarungstypus kommen.

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-ratiopharm® 250 mg.

In Kombination mit einem die Hormonbildung hemmenden Mittel wurden zusätzlich beobachtet:

Selten:
- Blutarmut, verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen, Blutplättchenverminderung
- Harnwegsbeschwerden
- Bluthochdruck
- Gelbsucht
- Neuromuskuläre Beschwerden und Nebenwirkungen im Zentralnervensystem (Schläfrigkeit, Verwirrung, Nervosität)

Sehr selten:
- Atembeschwerden (wie z. B. Atemnot)

Weitere Nebenwirkungen von Flutamid:
- Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel
- besondere Formen der Blutarmut (hämolytische Anämie, megalozytäre Anämie, Methämoglobinämie, Sulfhämoglobinämie)
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung – einschließlich entzündlicher Rötungen der Haut, Geschwürbildung, Blasenbildung und ausgedehnter blasiger Ablösung der Oberhaut
- Absterben von Leberzellen und eine durch die verringerte Leberfunktion entstehende Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie), insbesondere bei Patienten mit Tochtergeschwülsten in der Leber
- Anstieg des Harnstoffgehaltes im Blut, erhöhte Leberwerte
- in Einzelfällen wurde über eine Leberschädigung mit tödlichem Ausgang im Zusammenhang mit der Einnahme von Flutamid berichtet
- in zwei Fällen wurde unter der Behandlung mit Flutamid Brustkrebs bei Männern beobachtet

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-ratiopharm® 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.

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-ratiopharm® 250 mg enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Lactose, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid.

Wie Flutamid-ratiopharm® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche runde Tabletten.

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

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
April 2007

7555701-2614
Versionscode: Z02
N64925.06-Z02