

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### FLUTA-cell® 250 mg Tabletten

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

#### **1. Was ist FLUTA-cell® und wofür wird es angewendet?**

FLUTA-cell® ist ein Mittel, das die Wirkung männlicher Sexualhormone vermindert (nichtsteroidales Antiandrogen).

#### **Anwendungsgebiete:**

FLUTA-cell® 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-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 chirurgische Entfernung der männlichen Keimdrüsen (Kastration/Ablatio testis) 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 FLUTA-cell® beachten?**

**FLUTA-cell® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von FLUTA-cell® sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FLUTA-cell® ist erforderlich,**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von FLUTA-cell<sup>®</sup>, wenn Sie an nachfolgenden Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben. Er wird entscheiden, ob Sie mit Flutamid behandelt werden können:

- wenn Ihre **Leber- oder Nierenfunktion** eingeschränkt ist
- wenn Sie eine **das Herz und die Gefäße betreffende** (kardiovaskuläre) **Erkrankung** haben.

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn während der Anwendung von FLUTA-cell<sup>®</sup> folgende Symptome bei Ihnen auftreten (es kann sich hierbei um eine beginnende **Leberfunktionsstörung** handeln):

- Juckreiz
- dunkler Urin
- andauernde Appetitlosigkeit
- Gelbfärbung der Haut und dem Weiß der Augen (Gelbsucht)
- Schmerzen im rechten Oberbauch
- unspezifische „grippeartige Symptome“.

Während der Anwendung von FLUTA-cell<sup>®</sup> wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung beenden.

Wenn bei Ihnen **Beeinträchtigungen der Leberfunktion** während der Behandlung mit FLUTA-cell<sup>®</sup> auftreten, sind diese im Allgemeinen nach Absetzen von FLUTA-cell<sup>®</sup> rückbildungsfähig. Es liegen jedoch Berichte über Todesfälle nach schweren Leberschäden in Zusammenhang mit der Anwendung von Flutamid vor.

Wichtige Hinweise während der Behandlung mit FLUTA-cell<sup>®</sup>:

- Wenn Sie zu **Ödemen oder Knöchelschwellungen** neigen, kann dies durch die Einnahme von Flutamid verstärkt werden.
- Wenn Sie FLUTA-cell<sup>®</sup> über **längere Zeit** einnehmen müssen, wird Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen z.B. der Spermienzahl anordnen.
- Während der Behandlung mit FLUTA-cell<sup>®</sup> sind Maßnahmen zur **Schwangerschaftsverhütung** zu ergreifen und konsequent fortzuführen.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmtes **weibliches Geschlechtshormon** (Östradiol) im Blut während der Behandlung mit Flutamid 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 FLUTA-cell<sup>®</sup>.

**Bei Einnahme von FLUTA-cell<sup>®</sup> 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.*

Informieren Sie bitte insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen anordnen, die Dosierung ändern oder die Behandlung mit einem der Arzneimittel abbrechen:

- Arzneimittel, die zur **Gerinnungshemmung des Blutes** angewendet werden (orale Antikoagulanzen)
- **Theophyllin**
- **leberschädigende Arzneimittel.**

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob die Arzneimittel, die Sie bereits anwenden, zu einer der oben genannten Arzneimittelgruppen gehören.

**Bei Einnahme von FLUTA-cell<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum!

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

FLUTA-cell® ist nur für den Gebrauch bei **männlichen** Patienten vorgesehen.

Während der Behandlung sollten **schwangerschaftsverhütende Maßnahmen** ergriffen und konsequent fortgeführt werden.

Es wurden keine Studien bei schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt. Deshalb muss die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass Flutamid, wenn es von schwangeren Frauen eingenommen wird, fetale Missbildungen verursachen kann oder in der Milch einer stillenden Frau nachgewiesen werden kann.

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 Müdigkeit, Schwindel und Verwirrtheit durch die Einnahme von FLUTA-cell® auftreten, sollten Sie weder ein Fahrzeug führen noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FLUTA-cell®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie FLUTA-cell® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist FLUTA-cell® einzunehmen?**

Nehmen Sie FLUTA-cell® 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: 3mal täglich 1 Tablette FLUTA-cell® mit 250 mg (entsprechend 750 mg Flutamid täglich).

Hinweise zur Kombinationstherapie mit einem die Hormonbildung unterdrückenden Arzneimittel (LH-RH-Analogen):

Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall möglicherweise anweisen, mit der 3mal täglichen Einnahme jeweils einer Tablette FLUTA-cell® mindestens 3 Tage vor der erstmaligen Verabreichung des LH-RH-Analogons zu beginnen und danach diese Dosierung beizubehalten.

### **Art der Anwendung**

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

### **Dauer der Anwendung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von FLUTA-cell® 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 FLUTA-cell® vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von FLUTA-cell® abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit FLUTA-cell® unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann FLUTA-cell® 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):**

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Hitzewallungen,
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann und/oder Brustschmerzen, Milchfluss aus der Brust, verminderte Libido, Impotenz.

#### **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Vorübergehende abnorme Leberfunktion, Hepatitis, gesteigerter Appetit
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit.

#### **Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000):**

- Kleinknotige Veränderungen des Brustdrüsenkörpers.

#### **Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000):**

- Erhöhte Blutharnstoffwerte, erhöhte Serumkreatininwerte, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen im Blut, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (Anämie), verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung von Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt
- Schwindel, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Benommenheit, Konfusion, Nervosität, Schwäche, Schmerzen im Brustkorb, Angst, Depression.
- Bluthochdruck, Herzkreislaufstörungen
- Lymphstauung (Lymphödem), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)
- Unspezifische Magen-Darm-Beschwerden, Sodbrennen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Harnwegssymptome, Unwohlsein, Durst
- Leberfunktionsstörung, Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen (Skleren), verursacht durch Leber- oder Blutkrankheit (Ikterus)
- Juckreiz, kleinflächige Hautblutung (Ekchymosen), Ausschlag, Nerven- und Muskel betreffende (neuromuskuläre) Symptome, Gürtelrose (Herpes zoster), bestimmte Erkrankung des Immunsystems mit Hautbeteiligung (lupusähnliches Syndrom)
- Reduzierte Spermienzahl.
- Reaktionen an der Injektionsstelle.

**Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000):**

- Blutarmut, durch Zerfall der roten Blutkörperchen, kann zu blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (hämolytische Anämie), besondere Formen der Blutarmut (megalozytäre Anämie, Methämoglobinämie, Sulfhämoglobinämie).
- Lungensymptome (wie z.B. Atemnot und interstitiellen Lungenerkrankungen)
- Bernsteinfarbene oder grünlich-gelbe Verfärbung des Urins.
- Photosensitivitätsreaktionen (Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung), entzündliche Rötungen der Haut (Erytheme), Geschwürbildung (Ulzerationen), Blasenbildung und ausgedehnter blasiger Ablösung der Oberhaut (epidermale Nekrolyse).
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), hepatisch (durch die Leber) bedingte Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Absterben von Leberzellen (Leberzellnekrose), Leberschädigung mit tödlichem (letalem) Ausgang.
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Verschlimmerung eines Diabetes mellitus.
- Tumoren (Neoplasien) der männlichen Brust. Es wurden wenige Fälle von bösartigen (malignen) Tumoren (Neoplasien) der männlichen Brust unter der Behandlung mit Flutamid beobachtet.

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

- Blutgerinnsel, das Schmerzen, Schwellung oder Rötung verursacht, gewöhnlich in den Beinen (Thromboembolien).

Initial ist unter einer Monotherapie mit Flutamid ein Anstieg von Serumtestosteron möglich; außerdem kann es zu Hitzewallungen sowie zu einer Änderung des Behaarungstypus kommen.

Nach der Markteinführung von Flutamid wurden Fälle von akuter Nierenfunktionsstörung, Entzündung der Nieren (interstitieller Nephritis) und Durchblutungsstörung des Herzmuskels (Myokardischämie) angegeben, deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

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 FLUTA-cell<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Die Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem, auf Umkarton und Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen, Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**6. Weitere Informationen****Was FLUTA-cell<sup>®</sup> enthält:**

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

**Wie FLUTA-cell<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten sind blassgelb und rund. Die Durchdrückpackung besteht aus PVDC-beschichteter PVC-Folie und Aluminiumfolie.

FLUTA-cell® ist in Packungen mit 21 und 84 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

cell pharm GmbH – Theodor-Heuss-Str. 52 – 61118 Bad Vilbel

Telefon: 0 61 01 / 30 42-0 – Telefax: 0 61 01 / 30 42-11

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.