Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUTAMIDE EG 250 mg compresse
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è FLUTAMIDE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUTAMIDE EG
3. Come prendere FLUTAMIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUTAMIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FLUTAMIDE EG e a cosa serve

FLUTAMIDE EG contiene il principio attivo flutamide. Questo prodotto appartiene ad un gruppo di farmaci che interferiscono con alcune azioni degli ormoni sessuali maschili nell'organismo.

FLUTAMIDE EG può essere usato per trattare il cancro alla prostata. La prostata è una ghiandola posta alla base della vescica, presente solo nell'uomo. FLUTAMIDE EG può essere usato da solo o in combinazione con altri farmaci che bloccano gli ormoni sessuali maschili noti come gli agonisti LHRH (ormone rilasciante l'ormone luteinizzante). Può anche essere usato negli uomini i cui testicoli sono stati rimossi chirurgicamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUTAMIDE EG

QUESTO MEDICINALE **NON DEVE ESSERE USATO DALLE DONNE**

Non prenda FLUTAMIDE EG se:
- è allergico alla flutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre al momento di **gravi** problemi epatici.

Consulti il medico se ha qualsiasi dubbio circa quanto sopra indicato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUTAMIDE EG
- se ha problemi al fegato o ai reni;

- se ha qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con medicinali per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di FLUTAMIDE EG;
- se inizia a manifestare qualsiasi segno di epatite come:
  - ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi),
  - prurito,
  - urine di colore scuro,
  - dolore addominale,
  - stanchezza,
  - perdita di appetito,
  - sensazione di malessere o malessere.

  Durante il trattamento il medico potrebbe effettuare regolari esami del sangue per controllare gli effetti del farmaco.
- Se soffre di problemi cardiaci e non si è sottoposto ad alcun intervento chirurgico né ha assunto alcun farmaco per inattivare i suoi testicoli. (Nei pazienti con malattia cardiaca e testicoli normalmente funzionanti, la flutamide può causare un aumento del lavoro del cuore a causa della formazione di liquido nel circolo).

Altri medicinali e FLUTAMIDE EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

FLUTAMIDE EG potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri medicinali (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

Comunichi sempre al medico o al farmacista se sta prendendo i seguenti medicinali poiché il loro effetto può essere alterato; il medico potrebbe doverne modificare il dosaggio:
- farmaci che prevengono la coagulazione del sangue, cosiddetti anticoagulanti.

FLUTAMIDE EG con cibi, bevande e alcool
Le compresse devono essere ingoiate intere con un bicchiere d'acqua dopo i pasti. Eviti di bere troppo alcool durante il trattamento con Flutamide EG.

Gravidanza e allattamento
Non è previsto l'impiego del medicinale da parte delle donne. È opportuno che i pazienti adottino adeguate misure contraccettive (profilattici) durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È possibile che si senta stanco dopo aver iniziato il trattamento con FLUTAMIDE EG. Questo effetto dovrebbe sparire con la continuazione del trattamento. Se si sente assonnato non si metta alla guida di veicoli e non usi utensili o macchinari fintanto che l'effetto non scompare.

FLUTAMIDE EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere FLUTAMIDE EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico le dirà quante compresse prendere, e quando prenderle. Verifichi con il medico o il farmacista se non è sicuro. È importante prendere la dose giusta al momento giusto.

La dose abituale è una compressa (250 mg) tre volte al giorno ad intervalli di 8 ore. La dose verrà comunque stabilita dal medico e si adatterà alle sue esigenze particolari.

Le compresse di FLUTAMIDE EG devono essere prese con un bicchiere d'acqua preferibilmente dopo i pasti.

Continuerà a prendere le compresse per tutto il periodo stabilito dal medico. È importante che Lei non interrompa l'assunzione delle compresse solo perché incomincia a sentirsi meglio. Verso la fine del periodo di cura prescritto dal medico, lo contatti per verificare se la terapia deve essere continuata oppure se può smettere di prendere questo medicinale.

Se prende più FLUTAMIDE EG di quanto deve
Se prende troppe compresse per errore, si rivolga immediatamente al medico oppure raggiunga il più vicino Pronto Soccorso. Porti con sé le compresse rimanenti, la confezione e questo foglio in modo che lo staff medico sappia che cosa ha ingerito.

Se dimentica di prendere FLUTAMIDE EG
Se salta la dose di un'intera giornata prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con FLUTAMIDE EG
NON interrompa o modifichi il suo trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

IMPORTANTE Se si manifestano prurito, *ittero* (ingiallimento della cute e del bianco degli occhi), urine scure, perdita di appetito, mal di pancia o sintomi simil-influenzali smetta di prendere il medicinale e prenda contatto con il medico **il più presto possibile.**

Quando Flutamide EG compresse è presa da sola:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- gli effetti indesiderati più comuni consistono in dolorabilità e ingrossamento dell'area intorno ai capezzoli, dai quali può anche fuoriuscire un liquido bianco-latte. Questi effetti sono tuttavia solo temporanei e scompariranno alla sospensione del trattamento con Flutamide EG o dopo una riduzione del dosaggio eventualmente decisa dal medico. La probabilità che si manifestino questi effetti è inferiore se Flutamide EG viene preso contemporaneamente ad un LHRH-agonista.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- altri effetti indesiderati che si verificano meno comunemente sono nausea, vomito, diarrea, aumento dell'appetito, problemi a dormire, stanchezza e problemi epatici.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- si sono raramente verificati casi di riduzione del desiderio sessuale; disturbi di stomaco, perdita di appetito, dolore simile a quello causato da un'ulcera; bruciore di stomaco, stitichezza, gonfiore di piedi e gambe, lividi della pelle, herpes zoster, prurito, una malattia infiammatoria a carico della cute e delle articolazioni (sindrome lupus-simile); vampate, cefalea, capogiri, una sensazione di malessere generale, vista offuscata, sete, dolore toracico, ansia, depressione, linfonodi ingrossati;
- l'assunzione a lungo termine di Flutamide EG può causare una riduzione della sua conta spermatica.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- sono stati riportati molto raramente carcinoma alla mammella nell'uomo e sensibilità alla luce solare (fotosensibilità).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)

In seguito all'assunzione concomitante di Flutamide EG compresse ed un LHRH-agonista:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- gli effetti indesiderati più comuni sono vampate di calore; riduzione del desiderio sessuale o della capacità sessuale, diarrea, nausea e vomito.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sviluppo del seno negli uomini;
- infiammazione del fegato (epatite).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- effetti indesiderati rari consistono in disturbi ematici; disturbi epatici, ittero (ingiallimento di cute e bianco degli occhi), perdita di appetito, mal di stomaco, eruzioni cutanee, gonfiore ai piedi e alle gambe; dolori muscolari o contratture, pressione alta, sonnolenza, depressione, confusione; ansia e nervosismo; problemi urogenitali.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- consulti immediatamente il medico al manifestarsi di gravi problemi respiratori. Ciò è stato riportato molto raramente;
- molto raramente sono stati segnalati alcuni tipi di anemia (mancanza di sangue);
- molto raramente alcune persone hanno sofferto di sensibilità alla luce ed hanno riportato un cambiamento del colore delle urine (ambra o giallo-verde);
- consulti immediatamente il medico se si manifesta prurito, si formano vesciche e la sua pelle si arrossa;
- in casi molto rari è possibile un aumento della quantità di zuccheri nel sangue. Se soffre già di diabete mellito, può essere necessario che il medico regoli la dose del medicinale utilizzato per il controllo della glicemia;
- consulti immediatamente il medico al manifestarsi di prurito cutaneo, urine scure, persistente mancanza di appetito, ingiallimento di occhi o cute; dolorabilità al quadrante superiore destro dell'addome o sintomi "simil-influenzali". Questi sintomi possono essere indicativi di un disturbo epatico, riscontrato molto raramente in poche persone trattate con flutamide.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- si può inoltre verificare la formazione di coaguli di sangue che possono provocare un'ostruzione di un vaso sanguigno.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUTAMIDE EG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo (SCAD). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLUTAMIDE EG

Il principio attivo è flutamide. 1 compressa di FLUTAMIDE EG contiene 250 mg di flutamide.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FLUTAMIDE EG e contenuto della confezione
FLUTAMIDE EG è disponibile in un'unica concentrazione. Si tratta di compresse rotonde di colore giallo chiaro. Sono disponibili in confezioni da 21, 50, 84, 90, 100, 105 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastraβe, 2-18 - 61118 Bad Vilbel (Germania)
Pharmacare Premium Limited, HHF003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000 (Malta)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Belgio:	Flutamide EG 250 mg
Italia:	Flutamide EG 250 mg compresse
Lussemburgo:	Flutamide EG 250 mg
Svezia:	Flutamid Stada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Luglio 2020