

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flutamide EG 250 mg tabletten Flutamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Flutamide EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Flutamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Flutamide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Flutamide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flutamide EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Flutamide EG bevat het werkzaam bestanddeel flutamide. Deze substantie behoort tot de groep van geneesmiddelen die sommige effecten van de mannelijke geslachtshormonen in het lichaam beïnvloeden.

Flutamide EG kan gebruikt worden voor de behandeling van prostaatkanker. De prostaat is een klier onder de blaas, die enkel bij mannen voorkomt. Flutamide EG kan alleen gebruikt worden of in combinatie met andere geneesmiddelen die mannelijke geslachtshormonen, de LHRH (luteïniserend hormoon-bevrijdend hormoon)-agonisten genaamd, blokkeren. Het kan ook gebruikt worden bij mannen wier testikels operatief zijn verwijderd.

2. Wanneer mag u Flutamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

DIT PRODUCT IS NIET BESTEMD VOOR GEBRUIK DOOR VROUWEN

Wanneer mag u Flutamide EG niet innemen?

- U bent allergisch voor flutamide of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft momenteel ernstige problemen met uw lever.

Raadpleeg uw arts indien u twijfels heeft over bovenvermelde punten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flutamide EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Flutamide EG inneemt:

- Als u problemen heeft met uw lever of nieren.
- Als u één of andere hart- of bloedvataandoening heeft waaronder hartritme problemen (aritmie), of behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritme problemen kan verhoogd zijn bij gebruik van Flutamide EG.
- Als u last begint te krijgen van tekenen van leverontsteking zoals:
 - geelzucht (geel worden van de huid en het wit van de ogen),

- jeuk,
- donkere urine,
- buikpijn,
- vermoeidheid,
- verlies van eetlust,
- zich ziek voelen of ziek zijn.

In de loop van uw behandeling zal uw arts mogelijk de effecten onderzoeken met behulp van regelmatige bloedtests.

- Als u problemen heeft met uw hart en u geen heelkundige ingreep heeft ondergaan of geneesmiddelen heeft gekregen om uw testikels te inactiveren. (Bij patiënten met een hartziekte en normaal werkende testikels kan flutamide het hart sneller doen werken door een opstapeling van vocht in de circulatie).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Flutamide EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Flutamide EG zou een wisselwerking kunnen aangaan met enkele geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol) of zou het risico op hartritme problemen kunnen verhogen bij gebruik met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon (gebruikt om de pijn te verzachten en als onderdeel van een ontwenningsskuur bij drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige mentale ziekten).

Informeer steeds uw arts of apotheker als u volgend geneesmiddel inneemt aangezien het effect ervan veranderd kan zijn; uw arts dient mogelijk de dosis te wijzigen:

- geneesmiddelen die bloedklonters voorkomen, zogenaamd anticoagulantia.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingeslikt met een glas water na de de maaltijd. Als u behandeld wordt met Flutamide EG, dan zou u overdadig alcoholgebruik moeten vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen. Patiënten zouden geschikte anticonceptiva (condooms) moeten gebruiken tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na de start van de behandeling met Flutamide EG kan u moe zijn. Dit effect zou moeten verdwijnen bij voortzetting van de behandeling. Als u zich inderdaad slaperig voelt, rijd dan niet of bedien dan geen werktuigen of machines tot het effect verdwenen is.

Flutamide EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Flutamide EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten en wanneer u de tabletten dient in te nemen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u de juiste dosis op het juiste tijdstip inneemt.

De gebruikelijke aanbevolen dosering is één tablet (250 mg) driemaal per dag om de 8 uur. De dosis zal echter door uw arts worden vastgesteld overeenkomend met uw specifieke behoeften.

Flutamide EG tabletten dienen met een glas water te worden ingenomen bij voorkeur na de maaltijd.

U dient de tabletten verder in te nemen tot het einde van de behandelingskuur die uw arts heeft voorgeschreven. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van de tabletten enkel omdat u zich beter begint te voelen. Wanneer u de voorgeschreven kuur bijna voleindigd heeft, controleer dan met uw arts of u de medicatie verder dient in te nemen of u ermee kan stoppen.

Heeft u te veel van Flutamide EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Flutamide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of begeef u naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis. Neem steeds de overblijvende tabletten, de container en deze bijsluiter mee, zodat het medisch personeel weet wat u heeft genomen.

Bent u vergeten Flutamide EG in te nemen?

Als u een complete dagelijkse dosis gemist heeft, neem dan de normale dosis de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Als u stopt met het innemen van Flutamide EG

Stop of wijzig uw behandeling NIET vooraleer de arts te hebben geraadpleegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

BELANGRIJK: Als u jeuk, *geelzucht* (geel worden van de huid en het wit van de ogen), donkere urine, verlies van eetlust, buikpijn of griepachtige symptomen ondervindt, stop dan het innemen van uw geneesmiddel en contacteer **zo snel mogelijk** uw arts.

Wanneer Flutamide EG tabletten alleen worden ingenomen:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- De meest voorkomende bijwerking is gevoeligheid en vergroting van het tepelgebied. De tepels kunnen ook een melkwitte vloeistof afscheiden. Deze effecten zijn echter tijdelijk en zullen verdwijnen als u stopt met het innemen van Flutamide EG of als uw dokter aanbeveelt om de dosis te verminderen. Deze effecten zullen minder vaak voorkomen wanneer Flutamide EG tegelijkertijd wordt ingenomen met een LHRH-agonist.

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- Andere bijwerkingen die minder vaak voorkomen zijn misselijkheid, braken, diarree, toegenomen eetlust, slaapproblemen, vermoeidheid en leverproblemen.

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- Het komt zelden voor dat enkele personen last hebben van verminderd libido, spijsverteringsstoornissen, verlies van eetlust, maagzweerachtige pijn, maagzuur, constipatie,

opgezwollen voeten en onderbenen, huidkneuzingen, gordelroos, jeuk, een ontstekingsziekte die de huid en gewrichten aantast (lupusachtig syndroom), opvliegers, hoofdpijn, duizeligheid, zich algemeen onwel voelen, wazig zicht, dorstig, pijn op de borst, angst, depressie, zwelling van de lymfeknopen.

- Als u Flutamide EG gedurende een lange tijd neemt, dan kunnen uw spermatellingen afnemen.

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- Zeer zelden werd er borstkanker bij mannen en zonneallergie (fotosensitiviteit) vastgesteld.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Veranderingen in het ecg (QT-verlenging)

Wanneer Flutamide EG tabletten tegelijkertijd worden ingenomen met een LHRH-agonist:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- De meest voorkomende bijwerkingen zijn opvliegers, verminderd libido of seksueel vermogen, diarree, misselijkheid en braken.

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- Borstvergroting bij mannen
- Leverontsteking (hepatitis)

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- Zelden voorkomende bijwerkingen zijn bloedaandoeningen, leverproblemen, geelzucht (geel worden van de huid en het wit van de ogen), verlies van eetlust, spijsverteringsstoornissen, uitslag, het opzwellen van voeten of onderbenen, spierpijn of zenuwachtig trekkende spieren, hoge bloeddruk, loomheid, depressie, verwarring, angst en zenuwachtigheid, urogenitale problemen.

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- Contacteer onmiddellijk uw arts indien u ernstige ademhalingsproblemen heeft. Dit werd erg zelden vastgesteld.
- Er werden erg zelden bepaalde soorten anemie (bloedarmoede) vastgesteld.
- Erg zelden waren enkele personen gevoelig voor licht en veranderde hun urinekleur naar amber of geel-groen.
- U moet uw arts onmiddellijk opzoeken als u last heeft van jeuk, blaren en roodheid van de huid.
- Erg zelden kan de hoeveelheid suiker in uw bloed verhogen. Als u al diabetes mellitus heeft, dan kan het zijn dat de dosis van het medicijn om het onder controle te houden dient aangepast te worden door uw arts.
- U moet uw arts onmiddellijk opzoeken als u last heeft van jeukende huid, donkerkleurige urine; voortdurend verlies van eetlust; gele oogwit of huid; gevoeligheid in de rechterbovenbuik of griepachtige symptomen. Deze symptomen kunnen wijzen op een leveraandoening, maar deze werden erg zelden vastgesteld bij enkele personen die flutamide innamen.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bovendien kan de vorming van bloedklonters voorkomen en dit kan zorgen voor de blokkering van een bloedvat.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Flutamide EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Flutamide EG?

De werkzame stof is flutamide. 1 tablet Flutamide EG bevat 250 mg flutamide.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Flutamide EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Er bestaat slechts één sterkte van Flutamide EG tabletten. De tabletten zijn lichtgeel en rond. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen van 21, 50, 84, 90, 100, 105 of 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Duitsland

Sanico N.V. - Industriezone 4 - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|-------------|--------------------------------|
| Oostenrijk: | Flutastad 250 mg – Tabletten |
| België: | Flutamide EG 250 mg |
| Finland: | Flutamid Stada 250 mg tabletti |
| Italië: | Flutamide EG 250 mg compresse |
| Luxemburg: | Flutamide EG 250 mg |
| Nederland: | Flutamide CF 250 mg, tabletten |
| Zweden: | Flutamid Stada |

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 216745

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd/herzien in 04/2015 / 06/2015.