

Bipacksedel: Information till användaren

Flutamid Stada 250 mg tabletter

flutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Flutamid Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flutamid Stada
3. Hur du tar Flutamid Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flutamid Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flutamid Stada är och vad det används för

Flutamid Stada innehåller den aktiva substansen Flutamid och tillhör en grupp läkemedel som hämmar vissa effekter av manliga könshormoner i kroppen.

Flutamid Stada används för att behandla prostatacancer. Prostatan är en körtel belägen vid botten av urinblåsan hos män. Flutamid Stada kan användas ensamt eller i kombination med andra läkemedel som hämmar manligt könshormon, så kallade LHRH (luteinizing hormone-releasing hormone) agonister.

Flutamid Stada används även vid behandling av män som opererat bort testiklarna.

Flutamid som finns i Flutamid Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Flutamid Stada

DETTA LÄKEMEDEL SKA INTE ANVÄNDAS AV KVINNOR

Ta inte Flutamid Stada om:

- du är allergisk mot flutamid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du för närvarande har **allvarliga** leverproblem.

Tala med din läkare om du är osäker på ovanstående.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Flutamid Stada

- om du har problem med din lever eller dina njurar

- om du har hjärtsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man tar Flutamid Stada
- om du börjar få några tecken på hepatit såsom:
 - gulsot (gulnad av hud och ögonvitor)
 - klåda
 - mörkfärgad urin
 - buksmärta
 - trötthet
 - aptitlöshet
 - illamående eller kräkningar
 Under behandlingen kan din läkare behöva kontrollera effekten med regelbundna blodprover.
- Om du har problem med ditt hjärta och inte fått läkemedel eller genomgått kirurgi för att inaktivera dina testiklar. (Hos patienter med hjärtsjukdom och normalt fungerande testiklar kan flutamid göra så att hjärtat arbetar hårdare genom successiv uppbyggnad av vätska i cirkulationen)

Andra läkemedel och Flutamid Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Flutamid Stada kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Informera alltid din läkare eller apotekspersonal om du tar följande läkemedel eftersom effekten kan förändras; din läkare kan behöva ändra dosen:

- läkemedel som förhindrar att blodet lever sig, så kallade antikoagulantia.

Användning av Flutamid Stada med mat, dryck och alkohol

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten efter måltid. Undvik att dricka större mängder alkohol under den tid du behandlas med Flutamid Stada.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor. Använd lämpligt preventivmedel (kondom) under pågående behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen med Flutamid Stada kan du känna dig trött. Effekten bör avta vid fortsatt behandling. Om du känner dig dåsig ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän dåligheten avtar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna information för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flutamid Stada innehåller laktos och natrium

Om din läkare sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Flutamid Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Din läkare talar om för dig hur många tabletter du ska ta och när du ska ta dem. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta rätt dos vid rätt tidpunkt.

Vanlig rekommenderad dos är 1 tablett (250 mg) 3 gånger dagligen med åtta timmars intervall. Din läkare kommer dock att bestämma dosen så att det passar dina praktiska behov.

Flutamid Stada tabletter ska tas med ett glas vatten och helst efter måltid

Du ska fortsätta att ta tabletterna tills kuren som din läkare har sagt att du ska ta är slut. Det är viktigt att du inte slutar att ta tabletterna bara för att du börjar känna dig bättre. När du har tagit nästan hela kuren ska du kontrollera med din läkare om behandlingen ska fortsätta eller om du kan sluta ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Flutamid Stada

Om du råkar ta för många tabletter ska du kontakta din läkare genast eller gå till närmsta akutmottagning. Ta alltid med överblivna tabletter, liksom förpackningen och den här bipacksedeln så att sjukvårdspersonalen vet vad du har tagit.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Flutamid Stada

Om du missar en hel dagsdos ska du ta normal dos nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att ta Flutamid Stada

SLUTA INTE med eller ändra inte på behandlingen innan du pratat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

VIKTIGT: Om du upplever klåda, gulsot (gulnad av hud och ögonvitor), mörk urin, aptitlöshet, magont eller influensaliknande symtom ska du sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare **så fort som möjligt**.

När du tar Flutamid Stada tabletter enbart:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Den vanligaste biverkningen är ömhet och förstoring av området runt bröstvårtan. Bröstvårtan kan också producera en mjölkvit vätska. Dessa effekter är tillfälliga och försvinner när du slutar ta Flutamid Stada eller när din läkare rekommenderar en lägre dos. Dessa effekter är mindre vanliga när du tar Flutamid Stada tillsammans med en LHRH agonist.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Andra biverkningar som förekommer mer sällan är illamående, kräkningar, diarré, ökad aptit, sömnsvårigheter, trötthet och leverproblem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Ett fåtal personer kan känna minskad sexuell lust, orolig mage, minskad aptit, magsårsliknande smärtor, halsbränna, förstoppning, svullnad i fötter och nedre delen av benen, blåmärken i huden, bältros, klåda, inflammatorisk sjukdom som angriper hud och leder (lupus-liknande syndrom), rodnad, huvudvärk, dåsighet, allmän obehagskänsla, dimsyn, törst, bröstsmärta, ångest, depression, svullna lymfkörtlar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- mycket sällan har bröstcancer hos män och överkänslighet för solljus (fotosensitivitet) rapporterats.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram).

När du tar Flutamid Stada tillsammans med en LHRH agonist:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- De vanligaste biverkningarna är värmevallningar, minskad sexuell lust eller sexuell förmåga, diarré, illamående och kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Bröstförstoring hos män
- Inflammation i levern (hepatit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Sällsynta biverkningar omfattar blodbildsförändringar, leverproblem, gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor), minskad aptit, orolig mage, hudutslag, svullnad i fötter och nedre delen av benen, muskelvärk eller muskelryckningar, högt blodtryck, dåsighet, depression, förvirring, ångest och nervositet, besvär från underlivet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Kontakta omedelbart din läkare om du får allvarliga andningssvårigheter. Detta är mycket sällsynt.
- Mycket sällan har vissa typer av anemi (blodbrist) rapporterats.
- Mycket sällan har ett fåtal personer även upplevt ljuskänslighet och förändring av urinens färg till mörkgul eller gulgrön.
- Sök läkare omedelbart om du får klåda, blåsor och hudrodnad.
- Mycket sällan kan ditt blodsocker öka. Om du redan tidigare har diabetes mellitus kan din läkare behöva ändra dosen av de läkemedel du tar för din diabetes.
- Sök läkare omedelbart om du får hudklåda, mörkfärgning av urinen, ihållande dålig aptit, gulfärgning av ögon eller hud, ömhet i övre högra delen av buken eller influensaliknande symtom. Dessa symtom kan vara tecken på leverskador som har rapporterats för ett fåtal personer som tagit flutamid.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Dessutom kan blodproppar bildas och täppa till blodkärl.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Flutamid Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är flutamid. 1 tablett Flutamid Stada innehåller 250 mg flutamid.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa; majsstärkelse; natriumlaurylsulfat; laktosmonohydrat; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det finns bara en styrka av Flutamid Stada tabletter. Tabletterna är ljusgula och runda. Tabletterna finns tillgängliga i förpackningar om 21, 50, 84, 90, 100, 105 eller 200 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmacare Premium Limited
HHF003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia,
BBG3000, Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-28