



Prospecto: información para el usuario
FARLUTAL 100 mg comprimidos
FARLUTAL 500 mg comprimidos
Acetato de medroxiprogesterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Farlutal comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Farlutal comprimidos
3. Cómo tomar Farlutal comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Farlutal comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Farlutal y para qué se utiliza

Farlutal comprimidos es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres hormonodependientes (las hormonas están implicadas en su desarrollo).

Farlutal comprimidos puede utilizarse como tratamiento en los siguientes tipos de cánceres:

- a) Cáncer de mama avanzado en el que las hormonas están implicadas en su desarrollo.
- b) Cáncer de endometrio avanzado en el que las hormonas están implicadas en su desarrollo.
- c) Cáncer avanzado de riñón.

Farlutal comprimidos únicamente le será recetado por un médico con experiencia en medicamentos para el tratamiento del cáncer.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona Farlutal comprimidos o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Farlutal comprimidos

No tome Farlutal comprimidos

- Si es alérgico a medroxiprogesterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si tiene sangrado vaginal no diagnosticado.
- Si ha tenido un aborto diferido (existiendo muerte del feto, pero no se ha producido su expulsión del útero).
- Si tiene problemas graves de hígado.
- Si tiene problemas en los vasos sanguíneos (tromboflebitis y alteraciones tromboembólicas).
- Si tiene hipertensión grave.
- Si tiene los niveles de calcio en sangre elevados y tiene cáncer que se ha diseminado a los huesos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Farlutal comprimidos

- Si padece retención de líquidos o una enfermedad que pudiera verse agravada por la retención de líquidos.
- Si ha recibido tratamiento para la depresión.
- Si tiene problemas de hígado o de riñón.
- Si es diabético.
- Si tiene problemas en los ojos o si sufre algún problema de visión durante el tratamiento.
- Si está en tratamiento con Farlutal comprimidos tenga especial cuidado si comienza a presentar síntomas como cara redondeada, acné, hematomas, estrías en el abdomen, aumento de la grasa en el abdomen y entre los hombros, aumento de peso, pérdida de fuerza en los músculos, los cuales se asocian con el Síndrome de Cushing. Si advierte cualquiera de estos síntomas, o el empeoramiento de alguno de ellos que ya padecía, consulte con su médico.
- Si tiene elevados los niveles de calcio en sangre.
- Si es mujer premenopáusica ya que la medroxiprogesterona puede disminuir la densidad ósea, aumentando el riesgo de desarrollar osteoporosis.
- Si padece cualquier sangrado vaginal inesperado durante el tratamiento.
- Si sufre alguna alteración en el ciclo menstrual como ausencia de regla o reglas irregulares. También se puede ocultar la aparición de la menopausia.
- Si va a someterse a pruebas analíticas, de determinación de hormonas o a una toma de muestras ginecológicas, informe a su médico/analista ya que pueden verse alterados los resultados de dichas pruebas.
- Pueden producirse alteraciones en algunas hormonas (ACTH, cortisol).

Su médico le controlará regularmente su estado para comprobar si Farlutal comprimidos está teniendo el efecto esperado.

Mientras esté en tratamiento con medroxiprogesterona, el médico podrá realizarle estudios para evaluar su densidad ósea. Así mismo, sería recomendable que tome las cantidades adecuadas de calcio y vitamina D mientras esté en tratamiento con medroxiprogesterona.

Uso de Farlutal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento. Es posible que medroxiprogesterona pueda modificar la acción de otros medicamentos:

- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la diabetes (sulfonilureas, metformina, etc).
- Medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre (cumaroles, heparinas, etc).
- Medicamentos que disminuyen la producción de hormonas utilizados en el tratamiento de distintas enfermedades (aminoglutetimida).
- Medicamentos utilizados para enfermedades como la ansiedad y los trastornos del pánico, como las benzodiazepinas (alprazolam, diazepam, lorazepam, etc).
- Medicamentos para tratar algunas infecciones (rifampicina).
- Medicamentos antiretrovirales para tratar el sida (nevirapina).
- Medicamentos para tratar trastornos cardíacos y pulmonares graves (bosentan).
- Medicamentos denominados relajantes musculares (succinilcolina).

Toma de Farlutal con alimentos y bebidas

El comprimido debe tomarse preferentemente antes de las comidas con suficiente cantidad de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Farlutal comprimidos durante el embarazo. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar Farlutal comprimidos durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con Farlutal comprimidos.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Farlutal comprimidos tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

Farlutal contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Farlutal comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Farlutal comprimidos se administra por vía oral. Se recomienda tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua y preferiblemente antes de las comidas.

Si toma más Farlutal comprimidos del que debe

Aunque es poco probable una sobredosis del medicamento, si ello ocurriera, la suspensión del tratamiento debe ser suficiente. En el caso de necesitar un tratamiento, el médico tomará las medidas oportunas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Farlutal comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Farlutal comprimidos

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Variación de peso, aumento del apetito, insomnio, dolor de cabeza (cefalea), mareo, temblor, vómitos, estreñimiento, náuseas, sudoración excesiva (hiperhidrosis), disfunción eréctil cuando se usa en hombres, retención de líquidos (edema), fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Acumulación de líquido en el tejido subcutáneo (angioedema), síntomas del Síndrome de Cushing (cara redondeada, acné, hematomas, estrías en el abdomen, aumento de la grasa abdominal, atrofia de los músculos), empeoramiento de la diabetes, aumento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia), depresión, sensación de bienestar exagerado (euforia), cambios en el apetito sexual, pérdida de la capacidad del corazón para bombear la sangre (insuficiencia cardíaca congestiva), problemas en los vasos sanguíneos asociados con la formación de coágulos (tromboflebitis), obstrucción de un vaso sanguíneo del pulmón (embolia pulmonar), diarrea, boca seca, acné, crecimiento de vello excesivo especialmente en mujeres (hirsutismo), calambres en los

músculos, sangrado uterino anormal (irregular, aumentado, disminuido, sangrado entre reglas), dolor mamario.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Hipersensibilidad al medicamento, nerviosismo, obstrucción de un vaso sanguíneo cerebral (infarto cerebral), sensación de sueño (somnia), infarto de miocardio, problemas en los vasos sanguíneos asociados con la formación de coágulos (embolismo y trombosis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), caída del cabello (alopecia), erupción, malestar, fiebre (pirexia), tolerancia disminuida a la glucosa, aumento de la presión arterial.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica y anafilactoides), ausencia de ovulación prolongada, confusión, pérdida de la concentración, efectos de tipo adrenérgico (por ej. temblores finos de las manos, sudoración, calambres en las pantorrillas por la noche), obstrucción de un vaso sanguíneo de la retina (embolismo y trombosis retiniana), catarata producida por la diabetes (catarata diabética), alteración de la visión, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), percepción de los latidos del corazón (palpitaciones), urticaria, picor (prurito), presencia de glucosa en orina (glucosuria), ausencia de menstruación (amenorrea), erosiones del cuello del útero y alteración de las secreciones del cuello del útero, secreción de leche del pecho que no se asocia con el periodo de lactancia (galactorrea), función hepática alterada, recuento de glóbulos blancos (leucocitos) y plaquetas elevado.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Farlutal comprimidos

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o está abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Farlutal comprimidos

- El principio activo es acetato de medroxiprogesterona.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, crospovidona, polivinilpirrolidona, polisorbato (tween 80), celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Farlutal 100 mg comprimidos: bote de polietileno color blanco conteniendo 40 comprimidos.

Farlutal 500 mg comprimidos: frasco de vidrio color ámbar conteniendo 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Pfizer Italia, S.r.L

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>