

Prospecto: información para el usuario

Prostacur 250 mg comprimidos flutamida

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

1. Qué es Prostacur y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo flutamida. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiandrógenos. Flutamida bloquea el efecto de la testosterona (una hormona masculina) en el organismo. Flutamida se utiliza para tratar el cáncer de próstata. Se puede tomar con otro medicamento (llamado agonista de la LHRH) que disminuye los niveles de testosterona. Flutamida también se puede utilizar después de la castración quirúrgica.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prostacur

No tome Prostacur:

- si es alérgico a flutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es mujer, este medicamento solo está indicado en pacientes varones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento e informe a su médico si:

- padece o ha padecido una enfermedad hepática.
- padece alguna afección del corazón o de los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo fármacos para controlar el ritmo cardíaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza este medicamento.

Otros medicamentos y Prostacur

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o pudiera tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden influir la acción de flutamida tales como warfarina (medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos).

Flutamida puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo, metadona (utilizado para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

Si está tomando teofilina por algún problema respiratorio, es posible que tenga que modificar la dosis.

Embarazo y lactancia

No procede, ya que este medicamento no se utiliza en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios para evaluar los efectos de flutamida sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Algunos pacientes pueden experimentar efectos adversos tales como fatiga, somnolencia o confusión que pueden interferir con la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Prostacur contiene lactosa y sodio

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Prostacur

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

El medicamento se administra por la boca. Tomar un comprimido cada 8 horas. Siga tomando Prostacur con regularidad, incluso si comienza a sentirse mejor. Es posible que su médico necesite realizarle un análisis de sangre en algún momento durante su tratamiento.

Prostacur solo se le ha recetado para su afección. No dé este medicamento a otras personas y no lo use para otros trastornos.

No suspenda la toma de este medicamento sin consultar previamente a su médico.

Si toma más Prostacur del que debe

En caso de sobredosificación accidental con flutamida o de desarrollarse una reacción tóxica, comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Prostacur

Si se olvidase de una dosis, tómela lo antes posible y continúe luego con la administración regular. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Se ha referido algún caso de fallo hepático severo con el uso de flutamida. Para controlar su función hepática, su médico le pedirá un análisis de sangre antes de empezar el tratamiento y periódicamente después. Comuníquese inmediatamente a su médico si presenta náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio excesivo, pérdida de apetito, síntomas gripales, coloración amarilla en los ojos o en la piel, picores, heces descoloridas, u orina de color oscuro. Estos pueden ser síntomas iniciales de daño hepático.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Disminución de la libido, impotencia, sofocos, diarrea, náuseas, vómitos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Hinchazón de los pechos, hipertensión, confusión, depresión, ansiedad, nerviosismo, somnolencia, erupción cutánea, síntomas neuromusculares, síntomas genitourinarios, fatiga, hinchazón.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

hepatitis, coloración amarilla de piel y mucosas, problemas respiratorios.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Aumento del azúcar en sangre, empeoramiento de la diabetes, y fotosensibilidad (mayor sensibilidad a la luz solar).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT).

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender el tratamiento.

Muy raramente (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) pueden aumentar sus niveles de azúcar en sangre. Si ya presenta diabetes mellitus, es posible que su médico le tenga que ajustar la dosis del medicamento utilizado para controlarla. También puede producirse fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).

Informe a su médico inmediatamente si presenta problemas respiratorios graves. Esto se ha producido muy raramente (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://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 Prostacur

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Prostacur

- El principio activo es flutamida 250 mg.
- Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, laurilsulfato de sodio, povidona, crospovidona, hipromelosa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Prostacur 250 mg se presenta en forma de comprimidos.

Los comprimidos son amarillos, redondos y biconvexos.

Prostacur 250 mg se presenta en envases de 50 y 90 comprimidos acondicionados en blíster.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Prasfarma, S.L.

C/ San Juan, 11-15

08560 - Manlleu

Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

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