

Prospecto: información para el paciente

Flutamida Mylan 250 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Flutamida Mylan y para qué se utiliza

Flutamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiandrógenos. Bloquea los efectos de testosterona (hormona sexual masculina) en el cuerpo. 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flutamida Mylan

No tome Flutamida Mylan:

- Si es alérgico a flutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Flutamida trata una condición que sólo se encuentra en hombres. No se debe administrar a mujeres o niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flutamida Mylan si:

- Tiene alteraciones en el hígado. Su médico comprobará su función hepática antes y durante el tratamiento.
- Tiene alteraciones de los riñones.
- Tiene una enfermedad cardíaca.
- Tiene riesgo de padecer osteoporosis. Esto es más probable si es fumador crónico, consume alcohol en exceso, tiene antecedentes familiares de osteoporosis, está tomando medicamentos para tratar los ataques de epilepsia (antiepilépticos), medicamentos para aliviar la inflamación (corticosteroides) o tiene osteoporosis (huesos frágiles) ya que flutamida puede aumentar el riesgo de fracturas óseas. Su médico le medirá la densidad mineral ósea (DMO) para comprobar que no está en riesgo, al comienzo de su tratamiento y por lo menos una vez al año.

- Tiene dificultades respiratorias, como falta de aliento.
- Es diabético.
- Padece alguna afección del corazón o los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Flutamida Mylan.

Si está tomando flutamida a largo plazo es posible que también le tengan que revisar el recuento de esperma, cuando sea apropiado.

Mientras esté tomando este medicamento, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera eficaz, como el preservativo, al iniciar la actividad sexual.

Toma de Flutamida Mylan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, especialmente cualquiera de los siguientes:

- Medicamentos que diluyen la sangre, como warfarina.
- Teofilina, para problemas respiratorios.
- Medicamentos que pueden afectar al hígado.
- Medicamentos que afectan a la actividad eléctrica del corazón.
- Leuprorelina, medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de cáncer.

Flutamida Mylan 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).

Toma de Flutamida Mylan con alcohol

No debe beber grandes cantidades de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

No se debe recetar Flutamida Mylan a mujeres y por lo tanto no se debe administrar a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

Conducción y uso de máquinas

Flutamida puede causar cansancio, mareos o confusión. Si experimenta alguno de los síntomas anteriores, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Flutamida Mylan 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 Flutamida Mylan

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

- Tome los comprimidos con un vaso de agua, preferiblemente después de las comidas, cada 8 horas.

- No mastique los comprimidos. Si lo hace, existe el peligro de experimentar una sobredosis porque su cuerpo puede absorber este medicamento demasiado rápido.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. No sirve para dividir los comprimidos en dosis iguales.

Adultos (incluyendo personas de edad avanzada)

La dosis recomendada es de un comprimido tres veces al día, cada 8 horas.

También le pueden administrar otro medicamento llamado agonista de la LHRH conjuntamente con Flutamida Mylan. Los agonistas de la LHRH (por ejemplo, goserelina, busereлина) se administran mediante inyección. En este caso, es muy importante que se tomen los dos medicamentos siguiendo las indicaciones. Empezará el tratamiento con Flutamida Mylan al mismo tiempo o por lo menos un día antes de tomar el agonista de la LHRH.

No se le administrará un agonista de la LHRH si se le han extirpado los testículos (castración).

Uso en niños

No se debe administrar Flutamida Mylan a niños.

Pacientes con alteraciones hepáticas

Si tiene problemas en el hígado, su médico le programará analíticas de sangre con regularidad.

Si toma más Flutamida Mylan de la que debe

Puede sufrir metahemoglobinemia (cuando la sangre no puede aportar al cuerpo las cantidades normales de oxígeno). Los síntomas pueden incluir cianosis (coloración azulada de la piel), sangre más oscura de lo normal, dolor de cabeza, debilidad, confusión, dolor de pecho o vómitos.

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 o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Flutamida Mylan

Tómelo tan pronto como sea posible, pero no se lo tome si falta poco para la próxima toma del comprimido. Si esto ocurre, no tome la dosis olvidada y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Flutamida Mylan

No deje de tomar este medicamento, incluso si se siente bien, a menos que su médico se lo indique.

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 sufran.

Posibles efectos adversos, si toma flutamida por sí mismo:

Comunique a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato si tiene cualquiera de los efectos adversos siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Enfermedades del hígado (hepatitis) que pueden causar náuseas, vómitos, picores, orina oscura, heces pálidas, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos o dolor abdominal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones similares al lupus que pueden causar dolor muscular, articular o hinchazón, fatiga, malestar general, pérdida de cabello o una erupción en forma de mariposa, normalmente en la nariz y en las mejillas.
- Dificultad para respirar, falta de aliento, sibilancias o tos.
- Diarrea con sangre o moco que puede ser signo de inflamación del colon (colitis).

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

- Bultos en el pecho.

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

- Reacciones alérgicas como hinchazón de los labios, lengua, cara o garganta que causa dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea o picor en la piel inflamada.
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón (estos cambios se pueden detectar en el ECG, prueba que muestra cómo está funcionando el corazón).

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Aumento de mama o dolor o sensibilidad en los senos.
- Producción de leche de los senos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Aumento del apetito.
- Dificultad para dormir.
- Somnolencia.
- Cansancio.
- Diarrea.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Malestar (vómitos).
- Análisis de sangre alterados mostrando la función hepática anormal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dolor, erupciones en la piel con ampollas llenas de líquido y picor son síntomas de la varicela o herpes zóster. Son signos de infección del nervio o de la piel causados por el virus del herpes.
- Inflamación, especialmente en los brazos, las piernas, el pecho o los genitales (también conocida como retención de líquidos).
- Moretones.
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Ansiedad.
- Depresión.
- Mareos.
- Visión borrosa.
- Otros problemas del corazón o de la circulación.
- Presión arterial alta.
- Estreñimiento.

- Sed.
- Indigestión o dolor de estómago.
- Malestar estomacal.
- Acidez estomacal.
- Urticaria.
- Cambios en el patrón de crecimiento del cabello.
- Caída del cabello.
- Calambres musculares.
- Incremento reversible de los niveles de testosterona en sangre detectables en un análisis de sangre.
- Reducción del recuento de espermatozoides detectables en una prueba de fertilidad.
- Disminución del deseo sexual.
- Debilidad inusual (astenia).
- Dolor de cabeza.
- Dolor en el pecho.
- Sensación general de malestar.
- Sofocos.

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

- Tos.
- Sarpullido o ampollas en pieles sensibles a la exposición prolongada a la luz solar.

Posibles efectos adversos si toma flutamida con agonistas de la LHRH

Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes que toman flutamida conjuntamente con agonistas de la LHRH. Estos efectos adversos pueden ser adicionales o los mismos que los efectos adversos anteriores pero con una frecuencia mayor.

Comuníquese a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato si tiene cualquiera de los efectos adversos siguientes:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ausencia de células blancas en sangre que puede causar infecciones más frecuentes, como fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca.

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

- Reacciones cutáneas graves, como áreas rojas dolorosas, ampollas llenas de líquido o descamación de las capas de la piel.
- Palidez, coloración amarilla o azulada de la piel, especialmente alrededor de los labios, sangre más oscura de lo normal, pérdida de apetito, dolor de cabeza, vómitos, debilidad, dolor de pecho, manos o pies entumecidos o fríos, los cuáles son síntomas de que la sangre no puede aportar al cuerpo las cantidades normales de oxígeno.
- Cambios de humor o de la personalidad, desorientación, falta de memoria, confusión mental. Estos son signos de una enfermedad del cerebro causada por alteraciones del hígado.

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

- Dolor severo o inflamación en una de sus piernas, dolor repentino en el pecho que podría extenderse al brazo izquierdo, falta de aliento repentina, tos repentina sin una causa obvia, trastornos del habla, movimientos musculares irregulares, dolor de estómago intenso y repentino, debilidad, sensación extraña o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo. Estos signos pueden sugerir que tiene un coágulo de sangre.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Sofocos.
- Disminución del deseo sexual.
- Problemas para lograr o mantener una erección.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Malestar (vómitos).
- Diarrea.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sangrado o moretones con más facilidad o durante más tiempo. Estos pueden ser signos de una falta de plaquetas (células de la coagulación de la sangre) en sangre.
- Entumecimiento o falta de sensibilidad al tacto.
- Confusión.
- Nerviosismo.
- Problemas nerviosos o musculares.
- Dolor muscular o articular.
- Reducción de la densidad mineral ósea u osteoporosis (estos indican que pueden ser más propensos a sufrir fracturas de huesos).
- Dolor al orinar.
- Cambios en la frecuencia de la orina.
- Cambios en el color de la orina a ámbar o amarillo-verde.
- Irritación de la piel donde se inyectó el agonista de la LHRH.
- Niveles elevados de urea y creatinina en sangre observados en análisis de sangre.

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

- Niveles elevados de azúcar en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes existente.

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 Flutamida Mylan

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

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 Flutamida Mylan 250 mg comprimidos

- El principio activo es flutamida. Cada comprimido contiene 250 mg de flutamida.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Flutamida Mylan contiene lactosa”), almidón de maíz pregelatinizado, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio .

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color amarillo con forma curvada en ambos lados y marcados con 'FT' ranura '250' en un lado y marcados con "G" en el otro lado.

Los comprimidos de Flutamida Mylan están disponibles en blísters o frascos de plástico que contienen 20, 21, 30, 50, 60, 84, 100, 105, 250 ó 10 x 21 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Reino Unido

o

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublín 13
Irlanda

o

Delpharm Lille S.A.S
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 Lys Lez Lannoy
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Flutamida Mylan 250 mg comprimidos EFG
Países Bajos	Flutamide Mylan 250 mg, tabletten
Reino Unido	Flutamide 250 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2016

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/>