

Prospecto: información para el usuario

Grisetin 250 mg comprimidos recubiertos con película 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 Grisetin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Grisetin
3. Cómo tomar Grisetin
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Grisetin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Grisetin y para qué se utiliza

La flutamida es un fármaco antiandrógeno, es decir, que inhibe la acción de los andrógenos (hormonas masculinas).

La flutamida se utiliza en el tratamiento de enfermedades de la próstata habitualmente asociada con otro medicamento hormonal que se administra mediante inyección mensual o trimestral (p.ej. triptorelina y similares).

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Grisetin

No tome Grisetin:

- Si es usted alérgico a la flutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es usted mujer; Grisetin sólo está indicado en pacientes varones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Grisetin e informe a su médico:

- Si padece o ha padecido una enfermedad hepática.
- Si padece alguna afección del corazón o de 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 Grisetin.

Toma de Grisetin con otros medicamentos

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

Griselin puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardiaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco 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 esta 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.

Griselin 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 Griselin

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

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con Griselin. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de Griselin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos (incluyendo personas mayores de 65 años)

La dosis recomendada es de 1 comprimido tres veces al día (1 comprimido cada 8 horas).

Forma de administración:

Tome los comprimidos de Griselin por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse enteros preferentemente después de las comidas, acompañando su ingestión con un vaso de agua.

Griselin se utilizará en combinación con otro medicamento hormonal que se administra mediante inyección mensual o trimestral (p.ej. triptorelina y similares).

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Uso en niños

No se debe administrar Griselin a niños.

Si toma más Griselin del que debe

Los síntomas que puede experimentar son: disminución de su actividad, respiración lenta, mareo, lagrimeo, piloerección (vello erizado), disminución del apetito, vómitos y sedación. El tratamiento incluye lavado gástrico, junto con el tratamiento de soporte y de monitorización de las constantes vitales del paciente.

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 Grisetin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis omitida tan pronto se acuerde y si su próxima dosis está cerca en el tiempo, omita la dosis olvidada y continúe tomando el medicamento según tenía previsto. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Grisetin

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.

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. Comunique 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:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
disminución de la libido, impotencia, sofocos, diarrea, náuseas, vómitos.

Efectos adversos 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
hepatitis, coloración amarilla de piel y mucosas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):
aumento del azúcar en sangre, empeoramiento de la diabetes, y fotosensibilidad (mayor sensibilidad a la luz solar).

Efectos adversos de 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 la medicación.

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 Grisetin

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

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

No utilice Grisetin 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 Grisetin

- El principio activo es flutamida. Cada comprimido contiene 250 mg de flutamida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, laurilsulfato de sodio, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Grisetin son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos de color amarillo. Cada envase contiene 50 ó 90 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018

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/>