

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es flutamida cinfa y para qué se utiliza

flutamida cinfa pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiandrógenos. flutamida cinfa bloquea el efecto de la testosterona (una hormona masculina) en el organismo.

Por favor, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar flutamida cinfa

No tome flutamida cinfa

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar flutamida cinfa.

Flutamida sólo se emplea en hombres.

Informe a su médico si 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.

Otros medicamentos y flutamida cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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 algún medicamento para impedir la coagulación de la sangre, es posible que su médico necesite cambiarle la dosis de este medicamento.
- Si está tomando teofilina por algún problema respiratorio, es posible que tenga que modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en la población estudiada.

flutamida cinfa 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.

flutamida cinfa contiene sodio

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

3. Cómo tomar flutamida cinfa

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.

Tomar un comprimido tres veces al día (mañana, tarde y noche), exactamente cómo le ha indicado su médico. Siga tomando flutamida 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.

Flutamida sólo 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.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

Si toma más flutamida cinfa del que debe

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 flutamida cinfa

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

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.

Los medicamentos a veces pueden producir efectos adversos. Aunque es posible que no ocurran todos estos efectos, si apareciesen podrían requerir atención médica.

Consulte inmediatamente a su médico si tuviese picor en la piel, orinas oscuras (una orina de color ámbar a amarillo-verdoso no es motivo de preocupación), náuseas, vómitos, falta de apetito persistente, color amarillo de los ojos o la piel, cierto dolor en la parte superior derecha del abdomen o síntomas de tipo gripal. Estos síntomas pueden indicar un problema hepático que ocurre muy raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) con flutamida.

Muy raramente (pueden afectar hasta 1 de 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.

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

Otros efectos adversos que usted podría experimentar pueden desaparecer a medida que su organismo se adapta al medicamento. Sin embargo, a veces requieren atención médica. Asegúrese de consultar a su médico si cualquier efecto adverso no desapareciese o fuese molesto.

Cuando flutamida se toma sola, el efecto adverso más frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el aumento del tamaño y/o dolor en los pechos acompañados a veces de una secreción de líquido a través del pezón. Estas reacciones desaparecen cuando su médico suspende el tratamiento o reduce la dosis que usted está tomando (es menos probable que ocurra este tipo de reacción cuando flutamida se toma en tratamiento combinado).

Otros posibles efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) comprenden: diarrea, náuseas, vómitos, aumento del apetito, fatiga o insomnio.

Raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) podrá usted experimentar una disminución del deseo o la capacidad sexual, molestias de estómago, pérdida de apetito, dolor de tipo úlcera, ardor de estómago, estreñimiento, hinchazón de los pies o piernas cansadas, moretones en la piel, herpes zóster, picor, dolor de cabeza, mareos, una sensación de molestias vagas, visión borrosa, sed, dolor en el pecho, ansiedad, depresión o dificultad al respirar.

Muy raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) se produce fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)/Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)/Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT).

* La frecuencia que se obtenga de ensayos clínicos/estudios de seguridad, si no existen datos disponibles deberá ser frecuencia no conocida.

Cuando flutamida se toma como tratamiento combinado con el medicamento inyectable indicado por su médico, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son: accesos de calor, disminución del deseo o capacidad sexual, diarrea, náuseas o vómitos.

Los efectos adversos que pueden ocurrir raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) comprenden: trastornos de la sangre, pérdida del apetito, irritación en la zona de inyección, erupción en la

piel, hinchazón de los pies o piernas cansadas, respiración corta, dolores o calambres musculares, aumento de la presión arterial, depresión, ansiedad, somnolencia, confusión, nerviosismo, ictericia (color amarillo de la piel), alteraciones de la función hepática y aumento en algunos valores de laboratorio (nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica).

Muy raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) se produce fotosensibilidad y alteraciones en la piel.

Si estuviese tomando flutamida, sola o con otros medicamentos, comunique a su médico cualquier cambio inusual en sus pechos.

Algunos pacientes pueden experimentar otros efectos adversos no indicados anteriormente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 cinfa

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 cinfa

- El principio activo es flutamida. Cada comprimido contiene 250 mg de flutamida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina, almidón de maíz, dióxido de sílice y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

flutamida cinfa se presenta en forma de comprimidos de color amarillo brillante.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/Alu. Cada envase contiene 50 o 84 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/62912/P_62912.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/62912/P_62912.html