

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

flutamida cinfa 250 mg comprimidos EFG
flutamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es flutamida cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar flutamida cinfa.
3. Cómo tomar flutamida cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de flutamida cinfa.
6. 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. Antes de tomar Flutamida Cinfa

No tome flutamida cinfa:

Si es alérgico (hipersensible) a la flutamida o a cualquiera de los demás componentes de flutamida cinfa.

Tenga especial cuidado con flutamida cinfa:

Flutamida cinfa 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 cinfa.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Flutamida cinfa 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 medicamento s (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.

Información importante sobre algunos de los componentes de flutamida cinfa:

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 Cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de flutamida cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Si toma más flutamida cinfa del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental con flutamida cinfa o de desarrollarse una reacción tóxica, dígaselo a su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20).

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, flutamida cinfa 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 (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) con flutamida.

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.

Informe a su médico inmediatamente si presenta problemas respiratorios graves. Esto se ha producido muy raramente (menos de 1 por 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 (al menos 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 (al menos 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes) comprenden: diarrea, náuseas, vómitos, aumento del apetito, fatiga o insomnio.

Raramente (más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero menos de 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 (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) se produce fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).

Efectos adversos poco frecuentes/Raros/Desconocidos:*

- 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 (al menos 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 (más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero menos de 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 uréico en sangre y creatinina sérica).

Muy raramente (menos de 1 por 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: 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 fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Caducidad

No utilice flutamida cinfa 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. 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 amarillos. Cada envase contiene 50 ó 84 comprimidos.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10
Polígono Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA(Navarra)- España

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2015

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