

**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 maart 2014**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**  
**Flutamide PCH 250 mg, tabletten**  
flutamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Flutamide PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS FLUTAMIDE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Flutamide behoort tot de groep van de antihormonen. Dit zijn middelen met een tegengestelde werking aan de van nature in het lichaam voorkomende mannelijke geslachtshormonen (androgenen).

Flutamide wordt gebruikt bij prostaatkanker, wanneer er sprake is van uitzaaiingen (metastasen) en wanneer verwijdering van de tumor door middel van een operatie niet mogelijk is. Flutamide wordt gebruikt in combinatie met een hormoonbehandeling met LHRH-achtige stoffen of operatieve castratie.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

*Lever*

**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 maart 2014**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- Als uw leverfunctie verminderd is en lange-termijn gebruik van flutamide noodzakelijk is, moet uw leverfunctie worden gecontroleerd voor aanvang van de flutamide behandeling. Behandeling met flutamide mag niet worden gestart als uw lever niet goed functioneert. Daarnaast dient uw leverfunctie regelmatig te worden gecontroleerd.
- Als uw lever normaal functioneert, zal uw arts uw leverfunctie eenmaal per maand gedurende de eerste 4 maanden van de behandeling controleren. Na deze periode zal de leverfunctie regelmatig worden gecontroleerd of wanneer de eerste tekenen/symptomen van leverfunctiestoornissen (bijvoorbeeld jeuk, donkere urine, aanhoudend gebrek aan eetlust (anorexie), geelzucht (een gele verkleuring van de huid en de ogen), gevoeligheid of pijn in de rechterbovenhoek van de buik, of onverklaarbare griepachtige symptomen) optreden. Neem contact op met uw arts als u last heeft van één van deze symptomen.

#### *Nieren*

- Als u lijdt aan een verminderde nierfunctie dient flutamide met voorzichtigheid te worden gebruikt.

#### *Hart en bloedvaten*

- Indien u last heeft van hart- en vaatziekten bestaat er een kans op het vasthouden van vocht tijdens de behandeling met flutamide. Flutamide kan oedeem of gezwollen enkels verergeren als u gevoelig bent voor deze symptomen. In ernstige gevallen kan dit leiden tot pijn op de borst (angina pectoris) of hartfalen.
- Flutamide kan het niveau van een bepaald hormoon (estradiol) verhogen. Dit kan de vorming van bloedstolsels (trombo-embolische voorvallen) veroorzaken.

#### *Voortplanting en vruchtbaarheid*

- Bij langdurig gebruik van flutamide; u dient zorg te dragen voor een goede anticonceptie in verband met een mogelijk effect van flutamide op sperma. Dit geldt alleen indien er bij u géén operationele castratie heeft plaatsgevonden als onderdeel van de behandeling van de prostaatkanker. Wanneer u flutamide voor een lange tijd moet gebruiken, zal uw arts uw spermacellen regelmatig controleren.
- Flutamide is alleen bestemd voor gebruik door mannen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Flutamide PCH nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u niet op recept krijgt voorgeschreven. De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of

**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 maart 2014**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- Bloedverduuners (zoals acenocoumarol of warfarine). Uw arts zal nauwlettend toezien op de stolling van uw bloed en de dosering van het antistollingsmiddel aanpassen.
- Theofylline (geneesmiddel wat gebruikt wordt voor de behandeling van ademhalingsziekten zoals astma of COPD), een aanpassing van de dosis theofylline kan noodzakelijk zijn.
- Andere geneesmiddelen die toxische effecten op de lever kunnen hebben. Gelijktijdige behandeling van deze geneesmiddelen en flutamide mag alleen worden gestart na een zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's door uw arts.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U moet overmatige consumptie van alcohol voorkomen, omdat alcohol de nadelige effecten van flutamide op de werking van de lever en de nieren kan vergroten.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Flutamide is alleen bestemd voor gebruik door mannelijke patiënten, u dient anticonceptieve maatregelen te nemen tijdens de behandeling.

Flutamide kan nadelige effecten hebben op het ongeboren kind wanneer dit wordt toegediend aan een zwangere vrouw.

Flutamide kan worden uitgescheiden in de moedermelk.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Flutamide PCH kan vermoeidheid, duizeligheid en wazig zien tot gevolg hebben (zie rubriek 4: "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

#### **Flutamide bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 250 mg driemaal per dag, na de maaltijd. De tablet moet ingenomen worden met wat vloeibaars (zonder te kauwen).

Als u ook een aantal andere geneesmiddelen voor de behandeling van prostaatkanker gebruikt (een LHRH-agonist, zoals gosereline), moet de behandeling met flutamide drie dagen vóór het eerste gebruik

**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 26 maart 2014**

**Bladzijde : 4**

van de LHRH-agonist beginnen.

De duur van de behandeling wordt bepaald door de arts en is afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Flutamide is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

In het geval van een overdosering kunt u bijwerkingen krijgen zoals borstontwikkeling of gevoelige borsten en de hoeveelheid van een bepaald enzym (SGOT) in uw lichaam kan zijn toegenomen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u denkt dat u teveel flutamide heeft genomen. Uw arts kan de juiste behandeling bepalen, die kan bestaan uit zorgvuldige monitoring en/of een maagspoeling.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van flutamide tenzij uw arts u heeft verteld dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest frequent gemelde bijwerkingen wanneer u alleen met flutamide wordt behandeld zijn:

- vergroting van de mannelijke borsten (gynaecomastie)
- gevoelige borsten
- melkafscheiding uit de borsten (galactorroe)

Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na het stoppen van de behandeling of het verlagen van de dosering.

De meest frequent gemelde bijwerkingen welke werden ervaren tijdens combinatie therapie van flutamide met een LHRH agonist waren:

- opvliegers
- minder zin in seks (verminderd libido)
- verlies van het seksuele vermogen (impotentie)
- diarree

**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 maart 2014**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

- misselijkheid
- overgeven

De andere bijwerkingen van flutamide worden hieronder genoemd, er wordt onderscheid gemaakt tussen de behandeling met alleen flutamide en de behandeling in combinatie met LHRH agonisten. De volgende frequenties worden gebruikt.

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)*

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)*

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)*

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)*

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

**Behandeling met alleen flutamide**

*Onderzoeken*

Vaak: voorbijgaande veranderingen in het functioneren van de lever

*Bloed- en lymfestelsel*

Zelden: zwelling veroorzaakt door een slecht functionerend lymfestelsel (lymfoedeem), bloedarmoede (anemie), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), aanwezigheid van een bepaald enzym in het bloed (methemogloulinemie)

*Zenuwstelsel*

Zelden: duizeligheid, hoofdpijn, verwardheid

*Ogen*

Zelden: wazig zicht

*Hart*

Zelden: hartafwijkingen

*Maag- darmkanaal*

Vaak: diarree, ziek voelen (misselijk zijn), overgeven, ontstekingen in de mond (stomatitis), verstopping (obstipatie), maagproblemen, pijn zoals bij een zweer, brandend maagzuur.

Zelden: algemene maagdarmklachten

*Huid*

Zelden: jeuk, blauwe plekken (ecchymose)

Zeer zelden: overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), haaruitval (alopecia)

**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 maart 2014**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

*Spijsverterings- en voedingsstoornissen*

Vaak: toegenomen eetlust

Zelden: gebrek aan eetlust (anorexia)

*Infecties*

Zelden: herpes zoster infecties

*Goedaardige en kwaadaardige tumoren*

Zeer zelden: het vormen van een tumor in de borst

*Bloedvaten*

Zelden: opvliegers

*Algemeen*

Vaak: vermoeidheid

Zelden: zwelling van de handen, voeten of benen (oedeem), zwakte, ziekte, dorst, pijn op de borst

*Immuunsysteem*

Zelden: een bepaalde afwijking waarbij huidlaesies ontstaan, dit kan ook invloed hebben op de gewrichten en andere organen zoals de nieren (lupusachtig syndroom)

*Lever*

Vaak: leverontsteking (hepatitis), geelzucht (geelkleuren van de huid en de ogen)

Zelden: ernstige leverontsteking, afsterven van de levercellen (hepatische necrose), hersenbeschadiging veroorzaakt door een ernstige verminderde leverfunctie (hepatische encefalopathie)

Zeer zelden: levertoxiciteit met fatale afloop

*Geslachtsorganen en borsten*

Zeer vaak: vergroting van de mannelijke borsten (gynaecomastie), gevoelige borsten, melkafscheiding uit de borsten (galactorroe)

Zelden: minder zin in seks (vermindert libido), verminderde sperma productie

*Psychische stoornissen*

Vaak: moeite met inslaapvallen of doorslapen (slapeloosheid), slaperigheid (somnolentie)

Zelden: angst, depressie

**Behandeling met Flutamide in combinatie met een LHRH-agonist**

*Onderzoeken*

Zelden: toegenomen hoeveelheid van bepaalde componenten in het bloed (ureum en creatinine)

*Bloed en lymfestelsel*

**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 maart 2014**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

Zelden: bloedarmoede (anemie), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), verminderd aantal bloedplaatjes

Zeer zelden: bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedarmoede waarbij de gemiddelde afmeting van de circulerende bloedcellen groter is dan normaal (megalocytische anemie), aanwezigheid van een bepaald enzym in het bloed (methemogloulinemie), aanwezigheid van de groenachtig gekleurde stof sulfhemoglobine in het bloed (sulfhemoglobinemia)

*Zenuwstelsel*

Zelden: doof gevoel, verwardheid, nervositeit

*Longen*

Zeer zelden: problemen met de longen (bijv. kortademigheid (dyspneu)), ziekten van het bindweefsel in de longen (interstitiële ziekte)

*Maag- en darmkanaal*

Zeer vaak: diarree, ziek voelen (misselijk zijn), overgeven

Zelden: algemene maagdarmlachten

*Urineweg en nieren*

Zelden: algemene klachten van de urinewegen of genitaliën

Zeer zelden: amber of groengelige verkleuring van de urine

*Huid*

Zelden: huiduitslag

Zeer zelden: overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), roodheid van de huid (erytheem), zweren (ulcera), blaren op de huid/loslaten van de huid (epidermale necrolyse)

*Botten en spieren*

Zelden: symptomen van de spieren, veroorzaakt door de zenuwen (neuromusculair symptomen)

*Spijsverterings- en voedingsstoornissen*

Zelden: gebrek aan eetlust (anorexia)

Zeer zelden: verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglycemie), verergering van diabetes mellitus

*Bloedvaten*

Zeer vaak: opvliegers

Zelden: verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Niet bekend: de vorming van een bloedprop wat een bloedvat blokkeert (trombo-embolie)

*Algemeen*

Zelden: zwelling van de handen, voeten of benen (oedeem), pijn op de plaats van de injectie

*Lever*

**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 maart 2014**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

Soms: leverontsteking (hepatitis)

Zelden: verminderde leverfunctie, geelzucht (geelkleuren van de huid en de ogen)

Zeer zelden: geelzucht veroorzaakt door een onderbreking van de afvoer van gal in de galwegen (cholestatische icterus), hersenbeschadiging veroorzaakt door een ernstige verminderde leverfunctie (hepatische encefalopathie), afsterven van de levercellen (hepatische necrose), levertoxiciteit met fatale afloop

*Geslachtsorganen en borsten*

Zeer vaak: minder zin in seks (vermindert libido), verlies van het seksuele vermogen (impotentie)

Soms: vergroting van de mannelijke borsten (gynaecomastie),

*Psychische stoornissen*

Vaak: moeite met inslaapvallen of doorslapen (slapeloosheid), slaperigheid (somnolentie)

Zelden: angst, depressie

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is flutamide. Elke tablet bevat 250 mg flutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon (E1201), lactose monohydraat, aardappelzetmeel, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).



**FLUTAMIDE PCH 250 mg  
tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 maart 2014**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

**Hoe ziet Flumatide PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Flutamide PCH 250 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 84, 90 en 100 stuks, in eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 50 stuks en in flacons à 30 en 90 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.ro.

Ostravska 29

747 70 Opava, Komarov

Tsjechië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 18282

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland: Flutamide PCH 250 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2013.

0314.13v.EV