

**FLUTAMIDE MYLAN GENERICS 250 mg compresse**  
**Flutamide**  
**Medicinale equivalente**

**COMPOSIZIONE**

Ogni compressa contiene: flutamide 250 mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, laurilsolfato di sodio, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

**FORMA FARMACEUTICA E PRESENTAZIONE**

Le compresse di Flutamide Mylan Generics sono confezionate in blister in PVC/alluminio o in contenitori di polipropilene con coperchi di polietilene (con riempitivo opzionale in polietilene) contenenti 20, 21, 30, 50, 60, 84, 100, 105, 250 o 10\*21 compresse.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Anti-androgeni

**TITOLARE AIC (AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO)**

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano, Italia

**STABILIMENTO DI PRODUZIONE**

Mylan Inc.

Road 156 Km 58.8 Caguas West Industrial, Park, Lot 24B,  
Caguas Puerto Rico 00725, USA

**SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO**

Mipharm S.p.A.

Via B. Quaranta 12  
20141 Milano

Generics [UK] Ltd.

Station Close - Potters Bar  
Hertfordshire - EN6 1TL  
Regno Unito

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublino 13,  
Irlanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Flutamide Mylan Generics 250 mg compresse è indicata per il trattamento del carcinoma in stadio avanzato della prostata in cui è indicata la soppressione degli effetti del testosterone. Flutamide Mylan Generics 250 mg compresse può essere usata in associazione con un LHRH-agonista, sia all'inizio della terapia che come

terapia aggiuntiva nei pazienti già trattati con un LHRH-agonista. Flutamide Mylan Generics 250 mg compresse può anche essere usata nei pazienti sottoposti a castrazione chirurgica.

## **CONTROINDICAZIONI**

Le compresse di Flutamide Mylan Generics 250 mg sono controindicate nei pazienti con ipersensibilità nota ad uno dei loro componenti.

## **SPECIALI AVVERTENZE E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

La Flutamide può essere epatotossica e deve essere usata con cautela nei pazienti con disfunzione epatica preesistente, soltanto dopo aver considerato i benefici e di rischi potenziali.

Lesione epatica: sono stati riferiti livelli sierici elevati di transaminasi, ittero colestatico, necrosi epatica ed encefalopatia epatica associati alla terapia con flutamide. Gli effetti epatici sono risultati in genere reversibili dopo la sospensione della somministrazione di flutamide. L'epatotossicità, che può essere letale, può verificarsi dopo diverse settimane o mesi di terapia. La funzione epatica deve essere monitorata regolarmente prima, durante o dopo l'inizio della terapia con flutamide.

Le analisi periodiche della funzionalità epatica devono essere effettuate prima dell'inizio e durante la terapia, particolarmente nei pazienti che ricevono la terapia a lungo termine con flutamide.

Le analisi della funzionalità epatica devono essere effettuate al primo segno o sintomo di disfunzione epatica (ad esempio prurito, urina scura, anoressia persistente, ittero, iperestesia del quadrante superiore destro o sintomi inspiegabili "simil-influenza"). L'epatotossicità indotta da flutamide si riduce in genere con la riduzione della dose o la sospensione del farmaco, ma sono stati riferiti casi mortali (vedi sezione Effetti indesiderati).

Se si verifica qualsiasi sintomo o segno indicante epatotossicità, si deve consigliare ai pazienti di sospendere la terapia con Flutamide e di rivolgersi immediatamente al medico.

Le compresse di Flutamide Mylan Generics 250 mg devono essere somministrate con cautela nei pazienti la cui funzione renale sia compromessa.

L'effettuazione di conta periodica degli spermatozoi deve essere considerata nei pazienti in terapia cronica con flutamide non sottoposti a castrazione medica o chirurgica. La somministrazione di flutamide tende ad elevare i livelli plasmatici di testosterone ed estradiolo in questi pazienti. Ciò può essere associato alla ritenzione di liquidi e per questo occorre esercitare cautela nell'uso di flutamide se il paziente è affetto da cardiopatia.

E' noto che il trattamento di deplezione degli androgeni riduce la densità minerale ossea ed aumenta il rischio di fratture da osteoporosi. In studi recenti questo è stato osservato nei pazienti trattati con analoghi LHRH più Flutamide. Queste complicazioni possono aumentare quando i pazienti soffrono già di osteoporosi a causa della loro età avanzata o di diagnosi di cancro alla prostata. La densità minerale ossea deve essere monitorata regolarmente per individuare i pazienti ad elevato rischio di fratture.

La densitometria ossea (mineralometria ossea computerizzata – MOC) deve essere effettuata regolarmente per identificare i pazienti ad alto rischio di fratture. La MOC deve essere misurata al basale e poi dopo una volta all'anno come minimo. Ulteriori misurazioni possono essere prese in considerazione ad intervalli annuali in soggetti con valori di MOC prossimi alla osteoporosi o in quelli con diminuita densità ossea nei quali l'aspettativa di vita lo giustifichi.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, con deficienza di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

## **Gravidanza e allattamento**

Non pertinente, perché il prodotto Flutamide viene usato unicamente nei pazienti di sesso maschile.

## Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Possibili effetti indesiderati come stanchezza e capogiri possono interferire con l'abilità di guidare e con l'uso di macchine.

## INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME D'INTERAZIONE

Aumenti del tempo di protrombina sono stati riferiti in pazienti in terapia cronica con warfarina dopo l'inizio della monoterapia con flutamide. Può essere necessario aggiustare la dose del farmaco anticoagulante se la flutamide viene somministrata contemporaneamente a warfarina.

Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente epatotossici.

Evitare il consumo eccessivo di alcool.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e anziani: una compressa tre volte al giorno. Le compresse vanno assunte preferibilmente dopo i pasti. Quando le compresse di Flutamide sono utilizzate come trattamento iniziale con un LHRH-agonista, è possibile ottenere una riduzione della gravità della reazione di riacutizzazione se la terapia con Flutamide viene iniziata prima di quella con l'LHRH-agonista. Di conseguenza, la terapia con Flutamide deve quindi iniziare almeno tre giorni prima della somministrazione dell'LHRH-agonista.

Nei pazienti la cui funzione epatica è compromessa, la terapia a lungo termine con Flutamide deve essere iniziata soltanto dopo l'attento esame dei rischi e benefici individuali.

Le compresse di Flutamide Mylan Generics 250 mg devono essere somministrate con cautela nei pazienti la cui funzione renale è compromessa.

## SOVRADOSAGGIO

In studi sugli animali con flutamide da sola, i segni di sovradosaggio hanno incluso: ipoattività, piloerezione, bradicardia, atassia e/o lacrimazione, anoressia, sedazione, emesi e metaemoglobinemia.

La dose acuta tossica di Flutamide nell'uomo non è stata stabilita. Un paziente è sopravvissuto dopo aver ingerito oltre 5 g in una singola dose, senza alcun effetto avverso evidente. Poiché la Flutamide è un composto anilidico, teoricamente può produrre la metaemoglobinemia. Di conseguenza, un paziente con intossicazione acuta può essere cianotico. Se il vomito non insorge spontaneamente, deve essere provocato, purché il paziente sia conscio e consapevole della realtà circostante. Varie misure generali di supporto sono appropriate, compreso il controllo frequente dei segni vitali e l'attenta osservazione del paziente. Poiché il legame della Flutamide con le proteine è alto, la dialisi non può essere utile per trattare un'eventuale sovradosaggio.

## EFFETTI INDESIDERATI

### Monoterapia

Classi di organi e sistemi	Frequenza	Reazioni
Neoplasie benigne e maligne	Molto rari	Neoplasia maligna della mammella maschile
Disturbi del sangue e del sistema linfatico	Rari	Anemia emolitica e macrocitica, metaemoglobinemia, linfoedema, trombocitopenia, tromboembolismo, sulfaemoglobinemia
Disturbi psichiatrici e del sistema nervoso	Rari	Ansia, depressione, insonnia
Disturbi dell'occhio	Rari	Visione annebbiata

<b>Disturbi respiratori, toracici e del mediastino</b>	Rari	Polmonite interstiziale
<b>Disturbi cardiaci e vascolari</b>	Rari	Disturbi cardiovascolari, ipertensione
<b>Disturbi gastrointestinali</b>	Comuni	Nausea, vomito, diarrea, aumento dell'appetito
	Rari	Stitichezza, dolori tipo ulceroso, sete, dispepsia, colite, anoressia
<b>Disturbi epato-biliari</b>	Non comuni	Epatite, anormalità nel test di funzionalità epatica. <b>Vedere Sezione 4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego</b>
	Rari	Ittero colestatico, encefalopatia epatica, necrosi epatica (sono stati riportati casi letali)
<b>Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	Rari	Orticaria, prurito, sindrome simil-lupoide, fotosensibilità (eritema, ulcerazioni, eruzioni bollose, necrolisi epidermica), ecchimosi, herpes zoster, alterazione della crescita e perdita di capelli
<b>Disturbi muscoloscheletrici, del tessuto connettivo e delle ossa</b>	Rari	Crampi muscolari
<b>Disturbi renali ed urinari</b>	Rari	Elevati livelli di creatinina, aumentata concentrazione di urea nel siero. E' stato osservato un coloramento verdastro o giallo scuro delle urine.
<b>Disturbi del sistema riproduttivo e problemi al seno</b>	Comuni	Ginecomastia, indolenzimento del seno, galattorrea (Queste reazioni scompaiono con la fine del trattamento o una riduzione del dosaggio).
	Rari	Aumento reversibile dei livelli serici di testosterone. Ridotta conta dello sperma
<b>Disturbi generali</b>	Non comuni	Diminuzione della libido, sonnolenza, stanchezza, edema
	Rari	Astenia, cefalea, capogiri, dolore toracico, malessere, vampate di calore

#### Terapia combinata

<b>Classi di organi e sistemi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni</b>
<b>Disturbi del sangue e del sistema linfatico</b>	Rari	Anemia, leucopenia, trombocitopenia
<b>Disturbi endocrini</b>	Comuni	Vampate di calore, diminuzione della libido, impotenza
<b>Disturbi psichiatrici e del sistema nervoso</b>	Rari	Sonnolenza, depressione, confusione, ansia, nervosismo
<b>Disturbi cardiaci e vascolari</b>	Molto rari	Sintomi polmonari come dispnea ed ipertensione
<b>Disturbi gastrointestinali</b>	Comuni	Nausea, vomito, diarrea.
	Rari	Disturbi gastrointestinali non specificati, anoressia
<b>Disturbi epato-biliari</b>	Rari	Epatite, itterizia
<b>Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	Rari	Rash

<b>Disturbi muscolo-scheletrici, del tessuto connettivo e delle ossa</b>	Rari	Sintomi neuro-muscolari, ridotta densità minerale ossea, disturbi osteoporotici
<b>Disturbi renali ed urinari</b>	Rari	Sintomi genito-urinari
<b>Disturbi generali</b>	Rari	Edema

L'elevata incidenza di ginecomastia osservata con la flutamide in monoterapia, è generalmente ridotta nella terapia combinata.

*Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.*

### **SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Per la data ultima di utilizzo si rimanda alla data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.**

### **TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:  
Ottobre 2009