

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Farlutal 500 mg Tabletten**

Medroxyprogesteronacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Farlutal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Farlutal beachten?
3. Wie ist Farlutal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Farlutal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Farlutal und wofür wird es angewendet?**

Farlutal wird zur Behandlung von hormonabhängigen Tumoren wie Brustkrebs, Krebserkrankungen der Gebärmutterschleimhaut, Prostatakrebs und Nierenkrebs eingesetzt.

Farlutal kann helfen belastende Beschwerden zu lindern und dadurch die Lebensqualität erhöhen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Farlutal beachten?**

##### **Farlutal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen
- bei Blutungen aus der Scheide unklarer Entstehung
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden (z. B. Dubin-Johnson Syndrom, Rotor Syndrom, idiopathischer Schwangerschaftsikerus)
- unklarer Blutung des Hamtraktes
- wenn Sie an einem stark erhöhten Kalziumspiegel im Blut leiden
- wenn Sie an einem hohen Blutdruck leiden und dieser nicht behandelt wird
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und diese nicht behandelt wird
- wenn Sie an Gefäßentzündungen leiden, die durch Blutgerinnsel hervorgerufen werden (insbesondere nach vorangegangener Verstopfung der Lungenarterie oder plötzlichen, erheblichen Blutungen in ein Organ oder eine Körperhöhle)
- nach einem verzögerten Abort (Fehlgeburt)
- bei Brustkrebs im Frühstadium

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Farlutal einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Farlutal ist erforderlich bei

- Zuckerkrankheit
- Augenerkrankungen
- vorangegangenen Erkrankungen mit Blutgerinnselbildung
- Bluthochdruck
- Depressionen
- Herzschwäche
- Epilepsie (Krampfleiden)

### **Meningeome**

Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom), in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere dann, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Farlutal überdenken. Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z.B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, sich im Laufe der Zeit verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Vor Beginn der Behandlung muss eine umfassende frauenärztliche Untersuchung (Ausschluss einer Schwangerschaft) erfolgen. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.

Bei Auftreten von Blutungen aus der Scheide während und nach der Behandlung mit Farlutal informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Farlutal kann die Funktion der Nebenniere beeinträchtigen, wodurch es zu sogenannten „Cushing-Symptomen“ (z. B. gerötetes „Vollmondgesicht“, Fettzunahme am Körperstamm (z. B. Stiernacken), Bluthochdruck, erhöhter Blutzucker, Osteoporose (Knochenschwund), allgemeine Leistungsschwäche) kommen kann.

Bei Patienten, die über einen langen Zeitraum mit Medroxyprogesteronacetat behandelt werden, empfiehlt es sich, die Knochendichte zu bestimmen.

Eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr wird generell empfohlen.

Durch die Behandlung mit Farlutal kann der Beginn der Wechseljahre verdeckt werden.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Kommen Sie zu allen Kontrolluntersuchungen, bzw. gehen Sie vor allem zu den notwendigen Blutuntersuchungen und eventuellen anderen fachärztlichen Zusatzuntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart hat.

## **Einnahme von Farlutal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von mehreren Medikamenten kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung kommen. Teilen Sie daher Ihrem Arzt unbedingt mit, welche Arzneimittel (auch selbst gekaufte) Sie einnehmen.

Dies gilt vor allem für bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS (Ritonavir, Nelfinavir), Arzneimittel mit Johanniskraut, Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis (Gelenksentzündung) und ähnlichen Krankheiten (Ciclosporin, nicht-steroidale Antirheumatika) oder Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße (zur Blutdrucksenkung).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Farlutal verringern:

- Barbiturate (Schlafmittel)
- Chlorcyclizin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Ampicillin (Antibiotikum)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Phenylbutazon (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen bei rheumatischen Erkrankungen)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Aminoglutethimid (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs)

Wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Antidiabetikums (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) vornehmen.

Es ist nicht bekannt, inwieweit Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzym (CYP3A4) stimulieren oder hemmen, die Wirkungen von Farlutal beeinflussen können.

Farlutal kann verschiedene Laborwerte beeinflussen bzw. verändern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Farlutal Tabletten NICHT einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Farlutal Tabletten NICHT stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sollte beachtet werden, dass es nicht ausgeschlossen werden kann, dass Farlutal die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt.

### **Farlutal enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Farlutal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit von Milchzucker (Laktose) leiden.

## **3. Wie ist Farlutal einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

## **Dosierung**

Die Höhe der Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst.

In der Regel liegt die Dosierung für Farlutal Tabletten zwischen 100 mg und 1.500 mg Medroxyprogesteron (= Wirkstoff von Farlutal) pro Tag.

### Kinder und Jugendliche

Farlutal wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

### Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

### Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

### Patienten mit Leberfunktionsbeeinträchtigung

Wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden, dürfen Sie Farlutal Tabletten nicht einnehmen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Farlutal eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben) ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Farlutal zu rechnen.

Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Tabletten wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt.

## **Wenn Sie die Einnahme von Farlutal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

## **Wenn Sie die Einnahme von Farlutal abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)**

- vermehrter Appetit
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Zittern
- Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen
- übermäßiges Schwitzen
- Erektionsstörungen

- Ödeme/Wasseransammlung, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gewichtszunahme

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)**

- kortikoidähnliche Wirkungen (z. B. Cushing-Syndrom), Vermännlichung
- Verschlechterung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), erhöhte Kalziumspiegel im Blut (bei Knochenmetastasen)
- Depression, Euphorie (überschwängliches Hochgefühl), Veränderungen der Libido (Geschlechtstrieb)
- Herzmuskelschwäche
- Gefäßentzündung durch Blutgerinnsel
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Durchfall, Mundtrockenheit
- allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Akne, übermäßige Körperbehaarung bei Frauen
- dysfunktionelle Gebärmutterblutungen (unregelmäßig, vermehrt, verringert, Schmierblutungen), Schmerzen in der Brustdrüse
- Muskelkrämpfe

#### **Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1 000 Personen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Nervosität
- Schlaganfall, Schläfrigkeit
- Herzinfarkt
- Blutgerinnsel
- Gelbsucht
- Haarausfall, Hautausschlag
- allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Rückenschmerzen
- erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhter Blutdruck

#### **Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- gutartige Tumore
- in der Regel gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen)
- längeres Ausbleiben des Eisprungs
- Verwirrung
- Konzentrationsstörungen, Koordinationsstörungen, adrenerge Wirkungen (Händezittern, Schwitzen, nächtliche Wadenkrämpfe)
- Blutgerinnsel in der Netzhaut, grauer Star, Sehstörungen
- Beschleunigung der Herzfrequenz, Herzklopfen
- Hautrötungen mit Blasenbildung oder Aussonderung, Nesselsucht, Juckreiz, talgige Haut, vermehrte Körperbehaarung, Lichtempfindlichkeit, übermäßige Pigmentierung der Haut
- Ausscheidung von Glukose (Zucker) im Harn
- Ausbleiben der Regelblutung, Veränderungen am Gebärmutterhals, veränderter Scheidenausfluss, Milchabsonderung, Empfindlichkeit der Brüste, trockene Scheide, Störung der Samenbildung, schmerzhafte Regelblutungen, Pilzinfektion der Scheide, Entzündung der Scheide
- Reizungen
- veränderte Leberwerte, erhöhte Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Farlutal aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Farlutal enthält

Der Wirkstoff ist Medroxyprogesteronacetat.

- 1 Tablette enthält 500 mg Medroxyprogesteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Crospovidone, Polyvinylpyrrolidon K25, Polysorbat 80, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat

### Wie Farlutal aussieht und Inhalt der Packung

Farlutal sind weiße, oblonge, konvexe Tabletten mit der Aufschrift "FCE 500" auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen: 20 Tabletten und 3 x 20 Tabletten (Bündelpackung) in PP-Flasche (Securitainer) mit Polyethylen-Verschluss oder HDPE-Flasche und PP-Kappe mit Innendichtung und Baumwolle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

**Hersteller**

Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

**Z. Nr.:** 1-18903

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**