

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Farlutal®

Pfizer AG

Was ist Farlutal und wann wird es angewendet?

Farlutal enthält den Wirkstoff Medroxyprogesteronacetat, einen synthetischen Abkömmling des weiblichen Gelbkörperhormons Progesteron. Farlutal wird zur Behandlung von hormonabhängigen Tumoren der Brust, der Gebärmutter sowie von Tumoren der Prostata eingesetzt. Farlutal wird zudem auch eingesetzt, um der Abmagerung und des Kräfteverlustes bei Tumorkrankheiten entgegenzuwirken.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Farlutal nicht angewendet werden?

Bei Venenentzündung oder anderen Störungen mit Blutgerinnselbildung, nach einem Schlaganfall, sowie bei Erkrankungen mit einem erhöhten Risiko für solche Störungen (z.B. Arteriosklerose, Herzklappenerkrankungen, Entzündung der Herzwand, Herzschwäche, Durchblutungsstörungen des Gehirns), bei längerer Bettlägerigkeit infolge Operation oder Krankheit, bei stark eingeschränkter Leberfunktion, bei zu hohem Calciumgehalt im Blut, in der Schwangerschaft und Stillzeit, bei Menstruationsstörungen und Scheidenblutungen unbekannter Ursache und bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder auf die Hilfsstoffe.

Wann ist bei der Einnahme von Farlutal Vorsicht geboten?

Da es unter der Behandlung mit Farlutal zu Blutgerinnselbildung mit entsprechenden Komplikationen kommen kann, wird Sie der Arzt bzw. die Ärztin vor Behandlungsbeginn bezüglich Risikofaktoren für solche Ereignisse untersuchen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Farlutal Zeichen einer Blutgerinnselbildung auftreten wie Schmerzen und Spannungsgefühl in den Waden oder Oberschenkeln, plötzliche Sehstörung, plötzlicher vollständiger oder teilweiser Seh- oder Hörverlust, plötzliche Sprach- oder Wahrnehmungsstörungen, ungewohnt starke Kopfschmerzen oder unerwartete Migräneanfälle, plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache, plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den linken Arm, muss Farlutal sofort abgesetzt werden und der Arzt bzw. die Ärztin ist sofort darüber zu informieren. Auch vor einer geplanten Operation (ca. 4 Wochen) oder bei längerer Bettlägerigkeit muss die Behandlung mit Farlutal unterbrochen werden.

Durch die Behandlung mit Farlutal kann es zu einer unregelmässigen Menstruation oder zum Ausbleiben der Menstruation kommen. Es kann auch der Beginn der Wechseljahre verschleiert werden.

Da der Wirkstoff von Farlutal auch eine kortisonartige Wirkung hat, wird Sie der Arzt bzw. die Ärztin diesbezüglich sorgfältig überwachen.

Farlutal kann den Zuckerstoffwechsel beeinflussen. Wenn Sie zuckerkrank sind, wird Sie der Arzt bzw. die Ärztin deshalb sorgfältig überwachen.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie auch speziell kontrollieren, wenn Sie an Bluthochdruck, Nierenerkrankungen, Herzerkrankungen, Asthma, Fettleibigkeit, Wasseransammlung in den Beinen und Händen (Ödeme), erhöhten Blutfettwerten, Epilepsie, Migräne oder an einer Depression leiden.

Ausserdem kann die Langzeitanwendung von Farlutal unter gewissen Umständen die Entstehung einer Osteoporose (Knochenschwund) begünstigen. Achten Sie daher auf eine ausreichende Versorgung mit Kalzium und Vitamin D. Bei Bedarf wird der Arzt bzw. die Ärztin Kalzium und/oder Vitamin D Präparate verschreiben.



Die Langzeitanwendung von Gestagenen, einschliesslich Farlutal, wurde mit der Entwicklung eines Meningeoms in Verbindung gebracht, das ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Hirnhaut ist. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere dann, wenn Sie das Arzneimittel über längere Zeit (mehrere Jahre) anwenden.

Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Farlutal überdenken.

Falls bei Ihnen Symptome auftreten, welche auf ein Meningeom hindeuten können, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Solche Symptome sind z.B. zunehmende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Abnahme des Hörvermögens oder Ohrgeräusche, Verlust des Geschmackssinns, Gedächtnisverlust, Schwäche in Armen oder Beinen sowie Krampfanfälle. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie ein Meningeom haben oder hatten.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Inhaltsstoffe:

Farlutal Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Farlutal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Die gleichzeitige Einnahme von gewissen anderen Arzneimitteln kann die Wirksamkeit von Farlutal beeinträchtigen. Zu diesen Arzneimitteln gehören z.B. gewisse Mittel zur Behandlung von Epilepsie, Infektionskrankheiten (Antibiotika), Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, oder Krebserkrankungen (Aminogluthethimid) sowie Johanniskraut-Präparate. Bei gleichzeitiger Anwendung von Farlutal mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (Antirheumatika) oder mit gefässerweiternden Arzneimitteln könnte es zu verstärkter Wasseransammlung im Körper kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Da es unter Farlutal zu Schwindel, Verwirrtheit und Konzentrationsschwierigkeiten kommen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Farlutal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Farlutal darf weder während einer Schwangerschaft noch während der Stillzeit eingenommen werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind.

Wie verwenden Sie Farlutal?

Die Dosierung hängt von der Erkrankung ab und beträgt im Allgemeinen zwischen 500 mg (1 Tablette) und 1500 mg (3 Tabletten) pro Tag. Beim Tumor der Prostata beträgt die Dosierung 3mal wöchentlich 1500-2000 mg (3-4 Tabletten).

Bitte beachten Sie die Vorschriften des Arztes bzw. der Ärztin genau.

Die Tabletten werden nach einer Mahlzeit eingenommen.

Die Tagesdosis kann auf 1-3 Dosen aufgeteilt werden.

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt und sollten im Sitzen oder Stehen eingenommen werden.

Die Tabletten weisen eine Zierrille auf, sie sollten jedoch nicht geteilt werden.

Farlutal ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Farlutal haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Farlutal auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gewichtsschwankung, Appetitsteigerung, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Zittern, Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, starkes Schwitzen, erektile Dysfunktion, Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhäute), Zeichen der kortisonartigen Wirkung («Mondgesicht», Gewichtszunahme), Verschlimmerung eines Diabetes mellitus, Depression, Euphorie, Libidoveränderungen, Herzschwäche, Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Schmerzen und Spannungsgefühl in den Waden oder Oberschenkeln), Lungenembolie, Durchfall, Mundtrockenheit, Akne, verstärkte Körperbehaarung, Muskelverspannungen, Menstruationsstörungen (unregelmässige, verstärkte, abgeschwächte, schwache Blutung), Brustschmerz.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Arzneimittelüberempfindlichkeit, Nervosität, Schläfrigkeit, Schlaganfall, Herzinfarkt, erhöhter Blutdruck, Gefässverschluss (Embolie und Thrombose), Hautausschlag, Haarausfall, Unwohlsein, Fieber.

Häufigkeit nicht bekannt

Allergische Reaktionen (ev. mit Atemnot, Blutdruckabfall), anhaltendes Ausbleiben des Eisprungs, Verwirrtheit, Konzentrationsverlust, Sehverschlechterung, Linsentrübung bei Diabetikern, Gefässverschluss im Auge, Herzklopfen, Herzasen, Magenbeschwerden, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Juckreiz, Nesselsucht, Ausbleiben der Menstruation, Spannungsgefühl in der Brust, Veränderungen des Scheidenausflusses, Milchausfluss, Hirntumor (Meningeom)*.

** Meldungen nach Markteinführung*

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Farlutal Tabletten bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Sollten Sie Packungen besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in die Apotheke zur Vernichtung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Farlutal enthalten?

Weisse, oblonge Tablette mit Prägung «FCE 500» und Zierrille.

Wirkstoffe

1 Tablette Farlutal enthält 500 mg Medroxyprogesteronacetat.

Hilfsstoffe

Lactose, Crospovidon, Povidon K25, Polysorbat 80 (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

44307 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Farlutal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

60 Farlutal Tabletten (mit Zierrille) zu 500 mg.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V019

