ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применения препарата

ФЛУТАМИД

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ФЛУТАМИД

Международное непатентованное название: флутамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активного вещества флутамида 250 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза гипромеллоза) 2910, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 400 CPS, макрогол (полиэтиленгликоль) 3350, титана диоксид (Е 171), алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый (Е 104), воск карнаубы.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На одной стороне гравировка «FLUT» над «250», на другой стороне гравировка: «NU» или «APO», или «PRO».

Фармакотерапевтическая группа – противоопухолевое средство, антиандроген.

Код АТХ: L02BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Флутамид является нестероидным антиандрогенным противоопухолевым препаратом. Конкурентно блокирует взаимодействие андрогенов с их клеточными рецепторами. Механизм действия основан на ингибировании захвата андрогена и/или ингибировании связывания андрогена в ядрах клеток тканей-мишеней. Его способность препятствовать действию тестостерона на клеточном уровне служит дополнением к лекарственной "кастрации", вызываемой агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ). Органами-мишенями фармакологического действия флутамида являются предстательная железа и семенные пузырьки. Флутамид не обладает эстрогенной, антиэстрогенной, прогестагенной и антигестагенной активностью.

Фармакокинетик. При приеме внутрь препарат полностью и быстро всасывается, подвергаясь биотрансформации в печени с образованием биологически активного α-гидроксилированного производного (2-оксифлутамида). Время достижения максимальной концентрации активного метаболита - 2 часа, связь с белками 94 - 96 %. Из организма препарат выводится преимущественно с мочой. Приблизительно 4,2 % выделяется с калом в течение 72 часов. Период полувыведения активного метаболита из плазмы составляет около 6 часов (у больных пожилого возраста – 8 часов после однократного приема и 9,6 часов при стабильной концентрации). После многократного приема внутрь флутамида по 250 мг 3 раза в день стабильный уровень концентрации препарата и его активного метаболита в плазме достигалась после четвертой дозы флутамида.

Показания к применению

Лечение метастазирующего рака предстательной железы, когда показано подавление действия тестостерона:

- в начале лечения в комбинации с агонистами ГнРГ;
- в качестве дополнительного лечения больных, уже получающих терапию

агонистами ГнРГ;

- у больных с хирургической кастрацией;
- лечение больных, у которых другие виды гормонотерапии были неэффективными или при непереносимости подобного лечения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флутамиду или к другим компонентам препарата.
- Выраженная печеночная недостаточность

С осторожностью Флутамид следует применять у больных со сниженной функцией печени, со склонностью к тромбозам и при сердечно-сосудистых заболеваниях, а также при состояниях, предрасполагающих к интоксикации анилином (один из метаболитов флутамида – метиланилиновое производное): дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, курение, гемоглобинопатия (М-гемоглобин)

Способ лечения и дозы

Внутрь по 250 мг 3 раза в день каждые 8 часов. В случае достижения положительного эффекта препарат применяется до появления признаков прогрессирования опухолевого заболевания.

В случае сочетанной терапии с агонистами ГнРГ, оба препарата могут быть назначены одновременно или прием флутамида начинают за три дня до первого приема агониста ГнРГ.

В случае применения лучевой терапии флуцином назначают за 8 недель до ее начала и продолжают прием флуцинома в течение всего времени лучевой терапии.

Побочное действие

Наиболее часто (10 % и выше), менее часто (от 1 до 10 %), редко (менее 1 %).

При применении препарата в монотерапии

Наиболее часто: гинекомастия и/или боли в области грудных желез, иногда

сопровождаемые галактореей. Эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы.

Менее часто: диарея, тошнота, рвота, повышение аппетита, бессонница, повышенная утомляемость, транзиторное нарушение функции печени, гепатит.

Редко: гепатит или желтуха (в том числе, холестатическая), некроз печени, печеночная энцефалопатия, повышение активности трансаминаз, эти побочные эффекты обычно обратимы после прекращения терапии, однако имелись сообщения о смертельных исходах вследствие выраженной печеночной недостаточности при терапии флутамидом; подкожные кровоизлияния, опоясывающий лишай, кожный зуд, волчаночноподобный синдром; желудочно-кишечные симптомы включают в себя анорексию, изжогу, запор, диспепсию; снижение либидо, головная боль, повышение артериального давления, головокружение, слабость, нарушение остроты зрения, жажда, боль в грудной клетке, отеки (пальцев, стоп, голеней), тревога, депрессия и тромбоцитопения. При длительном лечении отмечено подавление сперматогенеза. Отмечены отдельные случаи развития гемолитической анемии, макроцитарной анемии, метгемоглобинемии, реакции повышенной светочувствительности (включая эритему, изъязвления кожи, буллезную сыпь, эпидермальный некролиз). Иногда у больных наблюдается изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой.

При лечении в комбинации с агонистами ГнРГ

Наиболее часто: “приливы” (ощущение жара, повышенная потливость), снижение либидо, импотенция, диарея, тошнота, рвота. Частота возникновения этих побочных явлений, за исключением диареи (более выражена при применении в сочетании с флутамидом), такая же, как при монотерапии агонистами ГнРГ.

Менее часто: гинекомастия, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, отсутствие аппетита, отеки, симптомы нейромышечных расстройств, затрудненное мочеиспускание, повышение артериального давления и побочные явления со стороны центральной нервной системы (сонливость, депрессия, спутанность сознания, тревога, невроз).

Редко: нарушение дыхания, печеночная недостаточность, гепатит, холестатическая желтуха, некроз печени, печеночная эецефалопатия, повышенная светочувствительность, метгемоглобинемия.

Взаимодействие с другими препаратами

Ввиду возможного усиления противосвертывающего действия при одновременном применении непрямых антикоагулянтов и флутамида, дозу антикоагулянта следует подбирать под контролем протромбинового времени.

Передозировка

При передозировке, если больной в сознании и без спонтанной рвоты, следует вызвать рвоту. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за больным и жизненно важными функциями.

Особые указания

Лечение флутамидом следует проводить под контролем активности печеночных ферментов в сыворотке крови (1 раз в месяц в течение первых 4-х месяцев и далее регулярно).

В случае повышения активности печеночных ферментов в 2-3 раза по сравнению с верхним пределом нормальных значений и/или появления желтухи при отсутствии метастазов в печени применение флутамида следует прекратить.

Больные должны получить рекомендацию незамедлительно обратиться к врачу при появлении первых симптомов нарушения функции печени, таких, как кожный зуд, потемнение мочи, тошнота, рвота, стойкая потеря аппетита, желтушность кожных покровов или склер, болезненные ощущения в правом подреберье или гриппоподобные симптомы.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. по 250 мг.

По 10, 20, 30, 50, 84 и 100 таблеток во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренных крышками. По 1 флакону вместе с инструкцией по

применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте

Список Б.

Срок годности

3 года.

Препарат не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: «Нью-Фарм Инк.», Канада.

50 MULAR STREET, UNIT 1&2. RICHMOND HILL, ONTARIO, CANADA L4B 1E4. Tel: 416-663-4970, Fax: 416-663-3362

В случае возникновения претензий обращаться к российскому предприятию, осуществляющему фасовку и упаковку лекарственного препарата:

ЗАО «МФПДК «Биотэк», 127238, Россия, Москва, Псковская, д.12, к. 4, тел. (495)909-97-74.

или

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., п. Кольцово, тел. (383)336-65-00.

И. о. директора ИДКЭЛ А. Н. Васильев

Доверенный представитель фирмы «Нью-Фарм Инк.» Н. В. Пронина