ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Флутамид Сандоз®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Флутамид Сандоз®.

Международное непатентованное название: флутамид.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав
1 таблетка содержит:
активное вещество: флутамид 250 мг.
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат*, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая*, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.
* Лактозы моногидрат и часть целлюлозы микрокристаллической используют в виде смеси Микроцелак 100, содержащей лактозы моногидрат (Евр. Ф.) 75 % и целлюлозу микрокристаллическую (Евр. Ф.) 25 %.

Фармакотерапевтическая группа:
Противоопухолевое средство (антиандроген).

Код АТХ: L02BB01

Описание
Желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

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. Органами-мишенями фармакологического действия флутамида являются предстательная железа и семенные пузырьки. Флутамид не обладает эстрогенной, антиэстрогенной, прогестагенной и антигестагенной активностью.

Фармакокинетика

Флутамид при приеме внутрь быстро и полностью *абсорбируется* из желудочно-кишечного тракта, подвергаясь биотрансформации в печени.

Метаболизируется с образованием основного биологически активного метаболита - α-гидроксилированного производного флутамида (2-оксифлутамид), достижение максимальной концентрации которого, составляет 2 часа и обнаруживается в течение 8 часов после приема препарата. 94-96% флутамида и 92-94% α-гидроксифлутамида связываются с белками плазмы. Период полувыведения α-гидроксифлутамида - 6 ч (у пациентов пожилого возраста - 8 ч).

Выводится преимущественно почками – 46%, через кишечник – 4,2% в течение 72 ч.

После многократного приема флутамида внутрь по 250 мг 3 раза в день равновесная концентрация препарата и его активного метаболита в сыворотке крови достигается после четвертой дозы препарата.

Показания к применению

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

-в начале лечения в комбинации с агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона;

-в качестве дополнительного лечения больных, уже получающих терапию агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона;

-у больных с хирургической кастрацией;

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

Противопоказания

-гиперчувствительность к флутамиду или любому другому компоненту препарата;

-выраженная печеночная недостаточность;

-детский возраст (безопасность и эффективность не установлена).

С осторожностью препарат следует назначать пациентам с умеренно выраженной печеночной недостаточностью, почечной недостаточностью, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, у пациентов со склонностью к тромбозам, при состояниях, предрасполагающих к интоксикации анилином (один из метаболитов флутамида – метиланилиновое производное): дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, курение, гемоглобинопатия (М-гемоглобин); с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение при беременности и в период лактации
Флутамид Сандоз® не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы
Таблетки принимают преимущественно после еды, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.
Внутрь, по 250 мг каждые 8 ч (по 1 таблетке 3 раза в сутки). В случае достижения положительного эффекта препарат применяется до появления признаков прогрессирования опухолевого заболевания.
В случае *сочетанной терапии* с агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона оба препарата могут быть назначены одновременно или прием препарата Флутамид Сандоз® начинают за 3 дня до первого приема агониста гонадотропин-рилизинг-гормона.

Побочное действие
Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: *наиболее часто* – более 10 %, *менее часто* – от 1 до 10 %, *редко* – менее 1%.

При применении препарата в монотерапии
Со стороны пищеварительной системы:
менее часто: диарея, тошнота, рвота, повышение аппетита, транзиторное нарушение функции печени;
редко: гепатит или желтуха (в том числе, холестатическая), некроз печени, печеночная энцефалопатия, повышение активности «печеночных» трансаминаз (эти побочные эффекты обычно обратимы после прекращения терапии, однако имелись сообщения о смертельных исходах вследствие выраженной печеночной недостаточности при терапии флутамидом); анорексия, изжога, запор, диспепсия, боли в области эпигастрия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы:
менее часто: ощущение сердцебиения, «приливы» крови к лицу (ощущение тепла);
редко: отеки (лица, пальцев, стоп, голеней), повышение артериального давления.
Со стороны нервной системы:
редко: спутанность сознания, повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость или бессонница (нарушение засыпания), невропатия и симптомы нарушения нервно-мышечной проводимости (оцепенение, парестезии, миалгия и/или миастения в руках, кистях, ступнях, ногах), тревога, депрессия.
Со стороны мочеполовой системы:
наиболее часто: снижение либидо, импотенция;

редко: подавление сперматогенеза; затрудненное мочеиспускание, изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой.

Со стороны кожи:

редко: зуд, опоясывающий лишай, изменение типа оволосения, экхимоз, прурит, реакции фотосенсибилизации: эритема, изъязвление, образование волдырей, токсический эпидермальный некроз; волчаночноподобный синдром.

Со стороны кровеносной системы:

редко: гемолитическая анемия, макроцитарная анемия, метгемоглобинемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Прочие:

очень часто: гинекомастия и/или боли в области грудных желез (эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы препарата);

редко: боль в грудной клетке, кашель, затруднение дыхания, лимфатические отеки, новообразования грудной железы у мужчин (вторичные злокачественные опухоли); галакторея.

Возможно повышение в сыворотке крови концентрации мочевины и креатинина.

При лечении в комбинации с агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона

Побочные эффекты и их частота возникновения такие же, как при монотерапии флутамидом, только клинически более выражены.

Дополнительно: редко: диспное, анорексия.

Передозировка

Симптомы: при приеме в дозе 1500 мг/сутки в течение 36 недель наблюдается гинекомастия, напряженность в грудной железе, повышение активности аспартатаминотрансферазы.

Лечение: промывание желудка. Специфического антидота не существует. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за больным и жизненно важными функциями. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении *непрямых антикоагулянтов* и флутамида возможно усиление антикоагулянтного действия (дозу антикоагулянтов следует подбирать под контролем протромбинового времени).

При совместном применении флутамида и *теофилина* возможно повышения концентрации теофилина в плазме, поскольку последний подвергается первичному метаболизму изоферментом цитохрома CYP 1A2, отвечающим за преобразование флутамида в активный метаболит 2-оксифлутамид.

Особые указания

Лечение флутамидом следует проводить под контролем активности "печеночных" трансаминаз в крови (1 раз в месяц в течение первых 4 месяцев и далее 1 раз в 3 месяца). Необходимо прекратить лечение при появлении клинических симптомов и/или повышении активности функциональных "печеночных" ферментов более, чем в 2-3 раза.

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.

Длительная терапия у пациентов без лекарственной или хирургической кастрации требует регулярного контроля сперматограммы.

Во время лечения препаратом Флутамид Сандоз® необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как сонливость, головная боль и спутанность сознания, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг.

По 21 таблетке в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ. По 1 или 4 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ. По 10 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

41702

Производитель:
Владелец регистрационного удостоверения:
Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000, Любляна, Словения.
Произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:
123317, Москва
Пресненская наб., д.8, стр.1
Телефон: (495) 660-75-09
Факс: (495) 660-75-10

Представитель компании 

Угрюмова А.Е.



