МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000216- 270513
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения лекарственного препарата

Флутамид Сандоз®

таблетки 250 мг

Сандоз д.д., Словения

произведено Салютас Фарма ГмбХ, Германия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 270513 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - Повышенная чувствительность к флутамиду или любому другому компоненту препарата; - выраженная печеночная недостаточность; - детский возраст (безопасность и эффективность не установлены); - врожденная непереносимость лактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозный синдром мальабсорбции (т.к. в составе таблетки содержится лактоза).	**Противопоказания** - Повышенная чувствительность к флутамиду или любому другому компоненту препарата; - выраженная печеночная недостаточность; - детский возраст (безопасность и эффективность не установлены).
С осторожностью препарат следует назначать пациентам с умеренно выраженной печеночной недостаточностью, почечной недостаточностью, сердечно-сосудистыми заболеваниями, у пациентов со склонностью к тромбозам, при состояниях, предрасполагающих к интоксикации анилином (один из метаболитов флутамида	**С осторожностью** препарат следует применять у пациентов с умеренно выраженной печеночной недостаточностью, почечной недостаточностью, сердечно-сосудистыми заболеваниями, у пациентов со склонностью к тромбозам, при состояниях, предрасполагающих к интоксикации анилином (один из метаболитов флутамида

– метилаланиловое производное): дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, курение, гемоглобинопатия (М-гемоглобин).	– метилаланиловое производное): дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, курение, гемоглобинопатия (М-гемоглобин), врожденная непереносимость лактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозный синдром мальабсорбции (т.к. в составе таблетки содержится лактоза).
Побочные действия По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения. ***При применении препарата в монотерапии*** *Со стороны пищеварительной системы:* *часто:* диарея, тошнота, рвота, транзиторное нарушение функции печени, гепатит; *редко:* изжога, диспепсия, запор. *Со стороны обмена веществ:* *часто:* повышение аппетита; *редко:* анорексия. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *редко:* «приливы» крови к лицу (ощущение тепла), отеки; *Со стороны нервной системы:* *часто:* нарушение сна; *редко:* головная боль, головокружение, депрессия, тревожность.	**Побочные действия** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения. ***При применении препарата в монотерапии*** *Со стороны пищеварительной системы:* *часто*: диарея, тошнота, рвота, транзиторное нарушение функции печени, гепатит; *редко:* изжога, диспепсия, запор. *Со стороны обмена веществ:* *часто*: повышение аппетита; *редко:* анорексия. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *редко:* «приливы» крови к лицу (ощущение тепла), отеки; *Со стороны нервной системы:* *часто:* нарушение сна; *редко:* головная боль, головокружение, депрессия, тревога.

Со стороны органов чувств: *редкие:* нечеткость зрения. *Со стороны мочеполовой системы:* *очень часто:* гинекомастия и/или боли в области грудных желез, галакторея (эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы препарата). *редко:* снижение либидо, подавление сперматогенеза (при длительном лечении). *Со стороны кожных покровов:* *редко:* подкожные кровоизлияния, зуд *очень редко:* реакции повышенной светочувствительности. *Прочие:* *часто:* усталость; *редко:* боль в грудной клетке, слабость, недомогание, чувство жажды, новообразования грудной железы у мужчин (вторичные злокачественные опухоли), инфекция Herpes zoster, лимфедема (лимфатические отеки), волчаночноподобный синдром; *частота возникновения неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным):* острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, ишемия миокарда, увеличение концентрации тестостерона в сыворотке крови, изменение структуры волос. ***При лечении в комбинации с агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона*** *Со стороны пищеварительной системы:* *очень часто:* диарея, тошнота, рвота; *нечасто:* гепатит;	*Со стороны органов чувств:* *редкие:* нечеткость зрения. *Со стороны мочеполовой системы:* *очень часто:* гинекомастия и/или боли в области грудных желез, галакторея (эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы препарата). *редко:* снижение либидо, подавление сперматогенеза (при длительном лечении). *Со стороны кожных покровов:* *редко:* подкожные кровоизлияния, зуд *очень редко:* реакции повышенной светочувствительности. *Прочие:* *часто:* усталость; *редко:* боль в грудной клетке, слабость, недомогание, чувство жажды, новообразования грудной железы у мужчин (вторичные злокачественные опухоли), инфекция Herpes zoster, лимфедема (лимфатические отеки), волчаночноподобный синдром; *частота возникновения неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным)*: острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, ишемия миокарда, увеличение концентрации тестостерона в сыворотке крови, изменение структуры волос. ***При лечении в комбинации с агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона*** *Со стороны пищеварительной системы:* *очень часто*: диарея, тошнота, рвота; *нечасто:* гепатит;

редко: желудочно-кишечные расстройства неясной этиологии, нарушение функции печени, желтуха; *очень редко:* холестатическая желтуха, печеночная энцефалопатия, некроз клеток печени, гепатотоксичность с фатальным исходом. *Со стороны обмена веществ:* *редко:* анорексия; *очень редко:* гипергликемия, ухудшение течения сахарного диабета. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *очень часто:* «приливы» крови к лицу (ощущение тепла); *редко:* повышение артериального давления, отеки; *частота возникновения неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным):* тромбоэмболия. *Со стороны нервной системы:* *редко:* спутанность сознания, нервозность, чувство онемения, депрессия, тревожность. *Со стороны мочеполовой системы:* очень *часто:* снижение либидо, импотенция; *нечасто:* гинекомастия; *редко: урогенитальные симптомы;* *очень редко:* изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой. *Со стороны кожных покровов:* редко: сыпь; *очень редко:* реакции повышенной светочувствительности, эритема, изъязвление, токсический эпидермальный некролиз.	*редко:* желудочно-кишечные расстройства неясной этиологии, нарушение функции печени, желтуха; *очень редко:* холестатическая желтуха, печеночная энцефалопатия, некроз клеток печени, гепатотоксичность с летальным исходом. *Со стороны обмена веществ:* *редко:* анорексия; *очень редко:* гипергликемия, ухудшение течения сахарного диабета. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *очень часто:* «приливы» крови к лицу (ощущение тепла); *редко:* повышение артериального давления, отеки; *частота возникновения неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным):* тромбоэмболия. *Со стороны нервной системы:* *редко:* спутанность сознания, нервозность, чувство онемения, депрессия, тревожность. *Со стороны мочеполовой системы: очень часто:* снижение либидо, импотенция; *нечасто:* гинекомастия; *редко:* урогенитальные симптомы; *очень редко:* изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой. *Со стороны кожных покровов:* *редко:* сыпь; *очень редко:* реакции повышенной светочувствительности, эритема, изъязвление, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны органов кроветворения: *редко:* анемия, лейкопения, тромбоцитопения; *очень редко:* гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, метгемоглобинемия, сульфогемоглобинемия. *Со стороны дыхательной системы:* *очень редко:* одышка, интерстициальные заболевания легких. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* *редко:* нейромышечные нарушения.	*Со стороны органов кроветворения:* *редко:* анемия, лейкопения, тромбоцитопения; *очень редко:* гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, метгемоглобинемия, сульфогемоглобинемия. *Со стороны дыхательной системы:* *очень редко*: одышка, интерстициальные заболевания легких. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* *редко:* нейромышечные нарушения.
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 повышение концентрации теофилина в плазме. Совместное применение с другими потенциально гепатотоксическими препаратами возможно при тщательном анализе соотношения риск/польза. Не следует во время лечения флутамидом употреблять этанол.	**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 повышение концентрации теофилина в плазме. Совместное применение с другими потенциально гепатотоксичными препаратами возможно при тщательном анализе соотношения риск/польза. Не следует во время лечения флутамидом употреблять этанол.
Особые указания В случае наличия нарушения функции печени назначение флутамида на	**Особые указания** В случае наличия нарушения функции печени применение флутамида в течение

длительный срок возможно только при тщательном анализе соотношения риск/польза. До начала лечения следует оценить функцию печени. При повышении активности трансаминаз в плазме более чем в 2-3 раза превышающие нормальные значения, не следует назначать флутамид. Лечение Флутамидом Сандоз® следует проводить под контролем активности трансаминаз в крови (1 раз в месяц в течение первых 4 месяцев и регулярно в дальнейшем). Необходимо прекратить лечение при появлении клинических симптомов нарушения функции печени: (например, зуда, изменения цвета мочи на темный, стойкое отсутствие аппетита, желтуху, чувство тяжести в правом подреберье или необъяснимое гриппоподобное состояние), повышении активности трансаминаз более чем в 2-3 раза при отсутствии подтвержденных гистологически метастазов в печень. Длительная терапия у пациентов без лекарственной или хирургической кастрации требует регулярного контроля сперматограммы. Во время лечения препаратом Флутамид Сандоз® необходимо использовать надежные методы контрацепции. Во время лечения возможно увеличение плазменных концентраций тестостерона (вследствие блокирования рецепторов тестостерона) и эстрадиола (вследствие трансформации тестостерона в эстрадиол и	длительного срока возможно только при тщательном анализе соотношения риск/польза. До начала лечения следует оценить функцию печени. При повышении активности трансаминаз в плазме более чем в 2-3 раза превышающие нормальные значения, не следует применять флутамид. Лечение Флутамидом Сандоз® следует проводить под контролем активности трансаминаз в крови (1 раз в месяц в течение первых 4 месяцев и регулярно в дальнейшем). Необходимо прекратить лечение при появлении клинических симптомов нарушения функции печени: (например, зуда, изменения цвета мочи на темный, стойкое отсутствие аппетита, желтуху, чувство тяжести в правом подреберье или необъяснимое гриппоподобное состояние), повышении активности трансаминаз более чем в 2-3 раза при отсутствии подтвержденных гистологически метастазов в печень. Длительная терапия у пациентов без лекарственной или хирургической кастрации требует регулярного контроля сперматограммы. Во время лечения препаратом Флутамид Сандоз® необходимо использовать надежные методы контрацепции. Во время лечения возможно увеличение плазменных концентраций тестостерона (вследствие блокирования рецепторов тестостерона) и эстрадиола (вследствие трансформации тестостерона в эстрадиол и

эстрон), что может вызывать задержку жидкости в организме. Увеличение плазменной концентрации эстрадиола вероятно может приводить к увеличению частоты тромбоэмболических осложнений.	эстрон), что может вызывать задержку жидкости в организме. Увеличение плазменной концентрации эстрадиола вероятно может приводить к увеличению частоты тромбоэмболических осложнений.

Руководитель отдела регистрации Мравинец Б.