ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛУТАПЛЕКС
(FLUTAPLEX)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Флутаплекс
Международное непатентованное название препарата: флутамид (flutamide)
Лекарственная форма: таблетки по 250 мг

Состав
1 таблетка содержит:
активное вещество: флутамид 250 мг
вспомогательные вещества: повидон, лактоза моногидрат, картофельный крахмал, натрия лаурилсульфат, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание
Плоские таблетки желтоватого цвета со скошенными краями и с надписью "FLUTAMIDE 250" на одной стороне и с риской на другой.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, антиандроген
Код АТХ: L02BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Флутамид является нестероидным препаратом, обладающим антиандрогенным действием. Механизм действия включает ингибирование захвата андрогена и/или ингибирование 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.

Фармакокинетика
Препарат полностью и быстро всасывается после приема внутрь, подвергаясь биотрансформации в печени. Основной метаболит, обнаруженный в плазме крови, максимальная концентрация которого достигается через 2 часа, является биологически активным α-гидроксилированным производным (2-оксифлутамид). 94-96% флутамида и 92-94% а-гидроксилированного метаболита связывается с белками. Из организма препарат выводится преимущественно почками, 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 любому другому компоненту препарата.
- Выраженная печеночная недостаточность

С осторожностью: 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 применения 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 Флутаплекса начинают за три дня до первого приема агониста ГнРГ.

Побочное действие
Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: 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, волчаночно-подобный синдром; анорексия, изжога, запор, диспепсия; снижение либидо, головная боль, "приливы" (ощущение жара, повышенная потливость), 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 энцефалопатия, повышенная светочувствительность, метгемоглобинемия.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ввиду возможного усиления противосвертывающего действия при одновременном применении варфарина и Флутаплекса, дозу антикоагулянта следует подбирать под контролем протромбинового времени.

Особые указания

Лечение Флутаплексом следует проводить под контролем уровня печеночных ферментов в сыворотке крови (соответствующие лабораторные анализы следует проводить 1 раз в месяц в течение первых 4-х месяцев и далее регулярно).

В случае повышения уровня печеночных ферментов в 2-3 раза по сравнению с верхним пределом нормальных значений и/или появления желтухи в отсутствии метастазов в печени применение Флутаплекса 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, пожелтение кожных покровов или белков глаз, болезненные ощущения в правом подреберье или гриппоподобные симптомы.

Форма выпуска

Таблетки по 250 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ зеленого цвета/алюминиевой фольги.

По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из антек
По рецепту.

Производитель
Владелец РУ:
ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
Произведено: Фармахеми Б.В., Нидерланды.

Адрес производителя:
Свенсвег 5, П/Я 552, 2003 РН г.Харлем, Нидерланды
Swensweg 5 PO Box 552 2003 RN Haarlem The Netherlands

Организация, уполномоченная принимать рекламации:

ООО «ГАЛЕНА ФАРМА»`
Юр. адрес: Россия, Москва, 107031,
Дмитровский пер., 9, Бизнес-центр «Столешники», 5 этаж
Фактический адрес: Россия, Москва, 119049,
Бизнес-центр «Конкорд», Шаболовка 10.
Тел. :+7 495 644-22-34
факс:+7 495 644-22-35/36
www.tevapharm.com

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Директор отдела регистрации И.В. Редзюк