

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату:
ФЛУТАН
(FLUTAN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: flutamidum; 2-метил-N-[4-нітро-3-(трифторметил)феніл]пропанамід;

основні фізико-хімічні властивості: світло-жовті, круглі, двоопуклі таблетки з рискою;

склад: кожна таблетка містить: флутаміду – 250 мг;

допоміжні речовини: натрія кроскармелоза, повідон, лактози моногідрат, целюлоза мікрोकристалічна, натрію лаурилсульфат та магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антиандрогенні засоби. АТС L02B B01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Антиандрогенний препарат нестероїдної структури, який не має власної андрогенної активності. ФЛУТАН та його метаболіти також не мають агоністичних або антагоністичних властивостей відносно рецепторів глюкокортикостероїдів (ГКС), мінералокортикоїдів та екстрогенів. Головний метаболіт, 2-гідроксифлутамід, має у 25 разів більшу спорідненість з рецепторами андрогенів, ніж флутамід, що дозволяє розглядати його як активну форму ФЛУТАНУ. Вступаючи до конкурентності з андрогенами, ФЛУТАН та його метаболіти інгібують зв'язування дигідротестостерону з ядерними рецепторами андрогенів. Блокада рецепторів може також відбуватися на рівні клітинної мембрани та в цитоплазмі клітини.

ФЛУТАН блокує андрогенові рецептори клітин у передміхуровій залозі, гіпоталамусі та гіпофізі й інгібує біологічні ефекти ендогенних андрогенів. Однак, ФЛУТАН не діє пригнічуювально на андрогеносередковану секрецію гонадотропін-РГ гіпоталамусом або на чутливість гіпофізу до нього. Це призводить до підвищення вмісту гонадотропних гормонів (лютеїнізуючий гормон /ЛГ/ або фолікулостимулюючий гормон /ФСГ/), наслідком чого є стимуляція гіперпродукування тестостерону.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо флутамід добре всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація його в плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Препарат швидко метаболізується до біологічно-активного β -гідроксильованого метаболіту – 2-гідроксифлутаміду, період напіввиведення якого становить 5 – 6 годин. В цілому відомо не менше 10 метаболітів флутаміду. Флутамід і 2-гідроксифлутамід зв'язуються з білками плазми крові на 94 – 96% та 92 – 94%, при однаковій концентрації в плазмі, яка становить 24 – 76 нг/мл та 1556 – 2284 нг/мл, відповідно. Флутамід виводиться переважно із сечею.

Показання для застосування. ФЛУТАН застосовується: для лікування первинного раку передміхурової залози та раку передміхурової залози з метастазами разом із хірургічною або хімічною кастрацією; у комбінації з агоністами гонадотропін-РГ або як ад'ювантна терапія у пацієнтів, які отримували препарати гонадотропін-РГ; також для лікування хворих, які не реагують на інші види гормонального втручання або не переносять його; при інших станах, коли необхідне зниження ефектів чоловічих статевих гормонів.

Спосіб застосування та дози. ФЛУТАН застосовують внутрішньо по 250 мг 3 рази на добу з 8-годинним інтервалом.

Побічна дія. Гінекомастія, галакторея, затримка рідини в організмі, нудота, блювання та інші диспептичні явища, жовтяниця, зрідка – тромбоемболія, анорексія, шкірні висипи, неврологічна симптоматика.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Передозування. Прийом ФЛУТАНУ у добовій дозі 1500 мг, за клінічними даними, не викликає серйозних побічних ефектів. Однак, максимально переносима добова доза ще не виявлена. Описаний випадок виживання пацієнта (без тяжких наслідків), який прийняв одноразово більше 5000 мг препарату. Враховуючи високий ступінь зв'язування флутаміду з білками плазми крові, слід очікувати незначного ефекту від проведення діалізу у хворих з ознаками передозування препаратом. Як і при лікуванні передозування іншими препаратами, слід враховувати можливість одночасного прийому декількох препаратів. При відсутності блювання, слід викликати його штучно (якщо хворий притомний). Показано проведення загальних заходів по контролю та підтримці життєво-важливих функцій.

Особливості застосування. Під час лікування ФЛУТАНОМ слід контролювати функціональний стан печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному призначенні ФЛУТАНУ і варфарину потрібен контроль протромбінового часу.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі нижче 25⁰ С.

Термін придатності препарату – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у коробці.

Виробник. “Медокемі Лтд.”, Кіпр.

Адреса. Кіпр, 51409, вул. Константинуполес 1-10, Лімасол.