

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФлумідГЕКСАЛ®
(FlumidHEXAL®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: flutamide; 2-метил-N-[4-нітро-3-трифторметил)феніл]пропанамід;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки світло-жовтого кольору, з рискою на одному боці;

склад: 1 таблетка містить флутаміду 250 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, натрію лаурилсульфат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антагоністи гормонів і аналогічні засоби. Антиандрогенні засоби. Код АТС L02B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флутамід являє собою речовину нестероїдної структури з антиандрогенною активністю. Конкуруючи з андрогенами, флутамід та його метаболіти інгібують зв'язування дигідротестостерону з ядерними рецепторами андрогенів у тканинах-мішенях. Блокада рецепторів може також відбуватись на рівні клітинних мембран та в цитоплазмі клітин.

Фармакокінетика. Флутамід добре абсорбується після перорального прийому. Відповідні дослідження з радіоактивно міченим флутамідом засвідчили, що активна речовина швидко і екстенсивно перетворюється на метаболіти, що можуть бути виявлені в плазмі крові протягом 8 год після прийому. З білками зв'язується 94 - 96% флутаміду та 92 - 94% 2-гідроксифлутаміду. Протягом перших 2 днів приблизно 46% прийнятої дози виводиться з сечею і 2% – з калом.

Період напіввиведення активного метаболіту (2-гідроксифлутаміду) у літніх добровольців після одноразового введення флутаміду становить приблизно 8 год.

Найвища концентрація флутаміду в усіх тканинах досягається через 6 год після застосування препарату.

Рівень препарату в плазмі рівномірно знижується до низьких значень протягом 18 год. Концентрація головного метаболіту вища, ніж у флутаміду, в усіх тканинах.

Показання для застосування. Лікування первинного раку передміхурової залози та раку передміхурової залози з метастазами у поєднанні з хірургічною або хімічною кастрацією; в комбінації з агоністами гонадотропіну-РГ або як ад'ювантна терапія у пацієнтів, які отримують препарати гонадотропін-РГ; лікування хворих, які не реагують на інші види гормонального лікування або мають непереносимість його.

Спосіб застосування та дози. ФлумідГЕКСАЛ® призначають по 1 таблетці 3 рази на добу (еквівалентно 750 мг флутаміду на добу) з інтервалами у 8 год.

Таблетки ковтають, не розжовуючи, та запивають достатньою кількістю води, бажано після їди.

Протягом початкової терапії препаратами гонадотропін-РГ ФлумідГЕКСАЛ® може знижувати частоту та інтенсивність феномену «спалаху», якщо його застосовують до початку приймання препаратів гонадотропін-РГ.

Таким чином, рекомендовано починати лікування з прийому 1 таблетки ФлумідГЕКСАЛу® 3 рази на добу щонайменше протягом 3 днів перед першим прийомом препаратів гонадотропін-РГ і потім додержуватися цієї дози.

Тривалість терапії визначається залежно від перебігу захворювання. Тривалість терапії може досягати

4,5 років.

Побічна дія. Найпоширенішими небажаними ефектами, що спостерігалися при застосуванні ФлумідГЕКСАЛу® як монотерапії були гінекомастія та/або відчуття болю у молочних залозах, що інколи супроводжувалося галактореєю. Мікровузлові зміни молочної залози не є характерними. Всі ці небажані ефекти зникають самі по собі в разі припинення лікування або зниження дози.

На початку монотерапії ФлумідГЕКСАЛом® можливе оборотне підвищення рівня тестостерону сироватки; можливі припливи жару та порушення структури волосся.

Серцево-судинні розлади відмічаються рідко, але з набагато меншою ймовірністю, ніж при застосуванні діетилстильбестролу.

Дуже рідко повідомлялося також про діарею, нудоту, блювання, підвищений апетит, безсоння, стомлюваність, скороминущі порушення функції печінки та гепатит.

Крім того, дуже рідко відмічаються зниження лібідо, втрата апетиту, колікоподібні болі, печія, запори, набряки внаслідок накопичення рідини в тканинах, екхімоз, оперізувальний лишай, свербіж, вовчакоподібний синдром, головний біль, запаморочення, слабкість, нездужання, подвоєння зору, спрага, тривожність, депресія, сонливість, сплутаність свідомості, знервованість та лімфоедема, випадання волосся на голові та м'язові спазми.

Дуже рідко повідомлялося про зменшення кількості сперми.

При комбінованій терапії флутамідом та гонадотропіном-РГ найчастіше повідомлялося про припливи, зниження лібідо, імпотенцію, діарею, нудоту та блювання. За винятком діареї, ці небажані ефекти звичайно супроводжують монотерапію гонадотропіном-РГ з аналогічною частотою.

Гінекомастія, що нерідко супроводжує монотерапію ФлумідГЕКСАЛом®, суттєво знижується при комбінованій терапії.

Рідко відмічаються анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, екзантема, жовтуха, урогенітальна симптоматика (раптові позиви до сечовипускання, нетримання сечі або затримка сечі), підвищений кров'яний тиск, втрата апетиту, нейром'язові симптоми, набряк, сонливість, депресія, сплутаність свідомості, неспокій, дратівливість.

Про легеневі порушення (кашель, задишку) повідомлялося надзвичайно рідко.

Крім того, повідомлялося про такі небажані ефекти ФлумідГЕКСАЛу®: деякі типи анемії (гемолітична анемія, мегалоцитарна анемія, метгемоглобінемія, сульфгемоглобінемія), тромбоемболія, підвищена чутливість до світла з подальшою появою на шкірі уражень після тривалої дії на неї світла, включаючи запальне почервоніння шкіри (еритему), утворення виразок або пухирів та епідермальний некроліз.

При холестатичній жовтусі, особливо у пацієнтів з метастазами у печінці, також спостерігалася печінкова енцефалопатія та некроз клітин печінки. У більшості випадків виникає гепатит.

Повідомлялося про окремі випадки уражень печінки з фатальним кінцем, пов'язаних із застосуванням ФлумідГЕКСАЛу®.

Спостерігалися два випадки злоякісних пухлин молочної залози у чоловіків, які приймали ФлумідГЕКСАЛ®, проте немає достатніх підстав стверджувати, що вони виникли унаслідок терапії флутамідом.

Повідомлялося про зміни таких лабораторних показників, як показники функції печінки, підвищений рівень сечовини крові та (дуже рідко) підвищений рівень креатиніну плазми.

Сеча може набути бурштинового або жовто-зеленого кольору, що спричинено ФлумідГЕКСАЛом® та/або його метаболітами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до флутаміду або інших інгредієнтів препарату.

У випадку дисфункції печінки співвідношення ризик/користь для вирішення питання про доцільність довготривалої терапії препаратом розглядається суворо індивідуально. Терапія протипоказана пацієнтам з рівнем трансаміназ сироватки, що перевищує нормальні значення у 2 - 3 рази. Терапію препаратом слід припинити у випадку появи клінічних ознак жовтяниці або при перевищенні рівня норми трансаміназ у 2 - 3 рази.

Не слід призначати ФлумідГЕКСАЛ®, якщо внаслідок лабораторної діагностики виявлені ураження

Передозування. Дотепер доза ФлумідГЕКСАЛу[®], що спричиняє клінічні прояви передозування або розглядається як загрозна для життя, не встановлена.

Оскільки ФлумідГЕКСАЛ[®] є сполукою ряду анілідів, теоретично не виключено, що він може провокувати метгемоглобінемію. Пацієнт з гострим отруєнням може мати ознаки ціанозу.

У пацієнтів з можливим передозуванням штучно викликають блювання, якщо воно не відбулося спонтанно. Терапія симптоматична.

Оскільки ФлумідГЕКСАЛ[®] у значній кількості зв'язується з білками, його видалення з організму шляхом діалізу крові неможливо.

Особливості застосування. ФлумідГЕКСАЛ[®] призначають виключно пацієнтам чоловічої статі. Впродовж усього періоду лікування слід суворо дотримуватися заходів контрацепції.

ФлумідГЕКСАЛ[®] з особливою обережністю слід призначати пацієнтам з нирковими порушеннями.

ФлумідГЕКСАЛ[®] негайно відмінюють у випадку розвитку реакції гіперчутливості до діючої речовини (флутаміду).

ФлумідГЕКСАЛ[®] може спричинити підвищення рівня тестостерону та естрадіолу, провокуючи, таким чином, затримку рідини. Отже, даний медичний продукт слід з обережністю призначати пацієнтам з серцево-судинними порушеннями.

Під час лікування флутамідом слід контролювати функцію печінки.

Інформація для діабетиків.

1 таблетка містить 0,03 вуглеводних одиниць.

Застереження

Препарат слід з обережністю брати в руки жінкам дітородного віку, забороняється контакт з ним вагітним жінкам та дітям.

Можливий розвиток небажаних ефектів (сонливість, сплутаність свідомості), що можуть негативно вплинути на здатність керувати автотранспортом або складним обладнанням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Конкурентна взаємодія пероральних антикоагулянтів з ФлумідГЕКСАЛом[®] може призвести до подовження протромбінового часу. Рекомендований постійний контроль цього показника і, за необхідності, коригування дозування антикоагулянта.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 7 таблеток у блістері; по 3 блістери (3 – 7) у картонній коробці.

Виробник. “Салютас Фарма ГмбХ”, підприємство компанії “ТЕКСАЛ АГ”, Німеччина.

Адреса. HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.