

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУТАПЛЕКС
(FLUTAPLEX)

Склад.

Діюча речовина: Flutamide;

1 таблетка містить 250 мг флутаміду;

допоміжні речовини: повідон; крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; натрію лаурилсульфат; кросповідон; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антиандрогенні препарати. Код АТС L02В В01.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Лікування прогресуючого раку передміхурової залози з метою пригнічення дії тестостерону.

Паліативне лікування неоперабельного раку передміхурової залози з метастазами у комбінації з агоністами ЛГРГ або хірургічною кастрацією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флутаміду або будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендованою дозою для дорослих та літніх пацієнтів є 1 таблетка 3 рази на добу (кожні 8 годин) після їжі, запиваючи водою (не жувати). Курс лікування залежить від перебігу захворювання та стану хворого. У клінічних дослідженнях тривалість лікування становила більше 4,5 років.

У разі одноразової терапії з агоністами ЛГРГ рекомендують прийом Флутаплексу розпочати за 3 дні до першого прийому агоністу ЛГРГ.

Прийом Флутаплексу необхідно починати за вісім тижнів до початку зовнішньої променевої терапії і продовжувати протягом усього курсу променевої терапії.

Побічні реакції.***При монотерапії.***

Серед найчастіших побічних ефектів зустрічаються гінекомастія та/або біль у ділянці грудних залоз, що іноді супроводжується галактореєю. Ці явища зникають при припиненні прийому препарату або зниженні дози.

Дуже часто (> 10 %): нудота, блювання, діарея.

Звичайно (> 1%, < 10%): анемія; лейкопенія; тромбоцитопенія; метгемоглобінемія; підвищення апетиту; сонливість; безсоння; стоматит; запор; розлади шлунка; біль, подібний до болю при виразці шлунка; печія; гепатит; жовтяниця; підвищення активності печінкової функції (розлади печінкової функції усуваються і зникають після припинення приймання препарату).

Поодинокі > 0,01%, < 0,1%: оперізувальний лишай, депресія, занепокоєння, збентеження, анорексія, головний біль, запаморочення, затуманений зір, розлади серцево-судинної системи, припливи крові (клімактеричний вазомоторний симптом), мимовільні висипання, свербіж; у деяких випадках спостерігалися алопеція та туберкульоз шкіри; на початку монотерапії можлива зміна кольору волосся, що згодом минає; спостерігались мускульні спазми; підвищення вмісту крові в сечі та креатину (тяжкість цих ефектів не завжди вимагає зменшення дозування чи припинення лікування); зміна забарвлення сечі на зеленкуватий; маленькі вузли в молочній залозі; зниження визрівання сперми; було декілька випадків тяжких токсичних гепатитів, гепатичних некрозів та гепатичних енцефалопатій; на початку монотерапії можливе тимчасове збільшення вмісту тестостерону в плазмі крові; були поодинокі повідомлення про зниження лібідо; стомлюваність; біль у грудній клітці;

слабкість; набряки; спрага; сльозо- або слинотеча та нездужання.

Дуже рідко, включаючи окремі звіти (< 0,01%): були поодинокі летальні випадки від ураження печінки, що пов'язували з вживанням флютаміду.

При комбінованій терапії.

Під час клінічних випробувань при комбінованій терапії флютаміду та агоністів ЛГРГ найтипівішими побічними ефектами виявлялись: припливи крові, зниження лібідо, імпотенція, діарея, нудота та блювання.

Звичайні (> 1%, < 10%): анемія; лейкопенія; тромбоцитопенія; гемолітична анемія, макроцитарна анемія, метгемоглобінемія та тромбоемболія; сонливість; безсоння; порушення функції шлунково-кишкового тракту; гепатити, жовтяниця, результати аналізів свідчать про збільшення печінкової функції (зазвичай, розлади печінки згодом минають після припинення вживання препарату).

Поодинокі (> 0,01%, < 0,1%): депресія; занепокоєння; тривога; нервозність; анорексія; нервово-м'язові симптоми; артеріальна гіпертензія; задишка; приплив крові; реакції світлочутливості (включаючи еритему, утворення виразок, пухирців, епідермальний некролізис); були повідомлення про поодинокі випадки токсичного гепатиту, печінкового некрозу та печінкової енцефалопатії; набряки.

Дуже рідко, включаючи окремі звіти (< 0,01%): були поодинокі летальні випадки від ураження печінки, що пов'язувались з вживанням флютаміду; аномальний розвиток грудей у чоловіків.

Передозування.

Симптоми передозування, які б загрожували життю людини, невідомі. В зв'язку з тим, що флютамід належить до анілідів, існує теоретичний ризик розвитку метгемоглобінемії, що може проявлятися наявністю ціанозу у пацієнтів.

При передозуванні слід викликати блювання. Необхідно застосовувати симптоматичну терапію. З огляду на те, що препарат дуже добре зв'язується з білками плазми крові, він не може бути виведений за допомогою діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначають лише чоловікам.

Діти.

Препарат не застосовується для лікування дітей.

Особливості застосування.

Перед початком лікування та під час лікування із залученням флютаміду, необхідні регулярні дослідження печінкової функції, особливо, якщо є симптоми печінкової дисфункції (зуд, потемніння сечі, стійка анорексія, жовтяниця, епігастральний біль праворуч та незвичні симптоми грипу). Терапію не слід розпочинати або слід припинити, якщо рівень трансамінази в два чи три рази перевищує нормальні показники, або результати лабораторного дослідження свідчать про ушкодження печінки або жовтяниця не спричинена підтвердженими біопсією метастазами в печінці. Вплив на печінку переважно зникає після припинення терапії з використанням флютаміду. Однак, були відомості про летальні випадки, що співвідносились з тяжкими ушкодженнями печінки внаслідок використання флютаміду.

Слід слідкувати за станом пацієнтів з розладами ниркової функції під час лікування із залученням флютаміду.

У пацієнтів, які не зазнали хірургічної кастрації, можуть відмічатись періодичні коливання кількості сперми при довготривалому лікуванні із залученням флютаміду. В таких пацієнтів, призначення флютаміду призводить до збільшення вмісту тестостерону та естрадіолу в плазмі крові.

Може відмічатись затримка рідини, тому слід уважно призначати препарат пацієнтам з хворобами серця.

У випадку ціанозу, метгемоглобінемії слід взяти до уваги можливий фактор перевищення дозування.

Флютамід призначений лише для чоловіків.

Даний медичний продукт містить лактозу. Пацієнтам з спадковою непереносимістю галактози,

лактози чи нездатністю абсорбувати глюкозу-галактозу слід утриматись від прийому цього препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами, враховуючи, що під час лікування флутамідом спостерігалися втома, інколи запаморочення, сонливість та розлади зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через можливе посилення антикоагулянтної дії при одночасному застосуванні варварину та Флутаплексу дозу антикоагулянта слід підбирати під контролем протромбінового часу. При одночасному застосуванні припускається можливість взаємодії з парацетамолом, опіоїдними анальгетиками або нестероїдними протизапальними засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флутамід – нестероїдний препарат, що має антиандрогенну дію. Механізм дії препарату полягає у пригніченні захоплення андрогену та/або інгібування зв'язування андрогену в ядрах клітин тканин-мішеней. Його здатність перешкоджати дії тестостерону на клітинному рівні служить доповненням до лікарської «кастрації», спричиненої агоністами ЛГРГ. Органами-мішенями фармакологічної дії флутаміду є передміхурова залоза і сім'яні пухирці. Флутамід не має естрогенних, антиестрогенних, прогестагенних та антигестагенних властивостей.

Фармакокінетика. Препарат майже повністю і швидко всмоктується після перорального прийому, зазнаючи біотрансформації у печінці. Основний метаболіт, виявлений у плазмі крові з максимальною концентрацією через 2 год, є біологічно активним α -гідроксильованим похідним (2-оксифлутамід). 94-96 % флутаміду та 92-94 % α -гідроксильованого метаболіту зв'язуються з білками крові. З організму препарат виводиться переважно з сечею. Майже 4,2 % виділяється з калом протягом 72 год. Період напіввиведення активного метаболіту з плазми крові становить приблизно 6 год (у хворих літнього віку – приблизно 8 год). Стабільний рівень концентрації препарату та його активного метаболіту в плазмі досягаються після четвертої дози Флутаміду.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: жовті таблетки зі скошеними краями, 13 мм, з написом "FLUTAMIDE 250".

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармахемі Б.В., Нідерланди (Pharmachemie B.V., the Netherlands).

Місцезнаходження. Свенсвег 5 – 2031 ГА Харлем, Нідерланди (Swensweg 5 – 2031 GA Haarlem, the Netherlands).