

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУТАФАРМ® ФЕМІНА (FLUTAFARM® FEMINA)

Склад:

діюча речовина: флутамід;

1 таблетка містить флутаміду перерахуванні на 100 % речовину – 125 мг (0,125 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-жовтого кольору, з плоскою поверхнею, з рискою з одного боку і фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антагоністи гормонів та аналогічні засоби Антиандрогенні засоби. Код АТХ L02B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флутафарм® Феміна є нестероїдним препаратом з антиандрогенною дією.

У жінок з гіперандрогенними станами, що супроводжуються безпліддям і порушеннями оваріально-менструального циклу (наприклад, синдром склерополікістозних яєчників), Флутафарм® Феміна блокує патогенний вплив ендогенних андрогенів на яєчники та інші репродуктивні органи, а також на гіпоталамо-гіпофізарну систему. Завдяки цьому у хворих послаблюються симптоми гіперандрогенії (гірсутизм), відновлюються менструації, поліпшується фолікулогенез і менструальний цикл, що, ймовірно, призводить до відновлення фертильного потенціалу в частини пацієнток.

Фармакокінетика.

Флутамід добре всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у крові спостерігається через 2 години після перорального прийому. Швидко метаболізується з утворенням активного метаболіту – 2-гідроксифлутаміду та інших речовин. Період напіввиведення активного метаболіту становить 5-6 годин. Елімінується в основному із сечею. За 2 доби з організму виділяється 91 %, за 3 доби – 98 % введеної дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування жінок з функціональною гіперандрогенією, яка супроводжується порушеннями оваріально-менструального циклу, гірсутизмом, синдромом склерополікістозних яєчників та безпліддям.

Противоказання.

Підвищена чутливість до флутаміду або до інших компонентів препарату. Гіперандрогенія органічного походження (пухлини яєчників та кори надниркових залоз). Тяжка печінкова недостатність (базовий рівень печінкових ферментів слід оцінити до початку лікування).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів, які тривалий час одержують *варфарин*, після початку монотерапії флутамідом спостерігається збільшення протромбінового часу. Тому при сумісному застосуванні препарату Флутафарм® Феміна і *варфарину* необхідний ретельний контроль протромбінового часу і, можливо, корекція доз антикоагулянту.

Флутамід може уповільнювати метаболізм *кортикостероїдів*.

Слід уникати супутнього застосування флутаміду з потенційно *гепатотоксичними препаратами*.

При застосуванні флутаміду одночасно *теофіліном* можливе підвищення концентрації *теофіліну* у плазмі крові.

Необхідно уникати надмірного вживання *алкоголю* під час лікування флутамідом.

Особливості застосування.

Пацієнтам слід перебувати під постійним наглядом лікаря. Особливу увагу слід приділяти дії препарату на функцію печінки.

Лікування препаратом не слід розпочинати, якщо рівні печінкових трансаміназ у сироватці крові в 2-3 рази перевищують верхню межу норми. Контроль функції печінки слід здійснювати протягом усього періоду лікування препаратом. Рівні трансаміназ у сироватці крові необхідно визначати до початку терапії флутамідом щомісяця протягом перших 4 місяців прийому препарату, періодично надалі та при перших симптомах дисфункції печінки (наприклад, свербіж, потемніння сечі, нудота, блювання, підвищена втомлюваність, анорексія, жовтяниця, біль у правому підребер'ї або незрозумілі грипоподібні симптоми). При появі жовтяниці або підвищенні активності печінкових трансаміназ у 2-3 рази вище за норму (у разі відсутності метастазів у печінці, підтверджених біопсією) прийом флутаміду слід негайно припинити і ретельно контролювати функцію печінки до з'ясування ситуації.

Пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря при появі перших симптомів порушення функції печінки, таких як шкірний свербіж, потемніння сечі, нудота, блювання, стала анорексія, пожовтіння склер та шкіри, болісність у правому підребер'ї та грипоподібні симптоми.

Ураження печінки зазвичай оборотні після припинення терапії, а в деяких пацієнтів – навіть після зниження дози.

Флутамід виводиться в основному нирками, тому дозування препарату може потребувати корекції пацієнтів з нирковою недостатністю.

Оскільки при лікуванні флутамідом підвищуються рівні тестостерону та естрадіолу у плазмі крові, можлива затримка рідини у тканинах організму. Тому флутамід слід з обережністю призначати пацієнтам із серцевими захворюваннями. Крім того, зростання рівня естрадіолу може підвищити ризик розвитку тромбоемболії.

У пацієнтів із латентним або фактичним дефіцитом глюкозо-6-фосфату може розвинутися метгемоглобінемія. У випадку появи ціанозу, метгемоглобінемії слід взяти до уваги можливий фактор перевищення дозування.

Флутамід містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат. Перед застосуванням препарату Флутафарм® Феміна жінкам необхідно виключити гіперандрогенію органічного походження (пухлини яєчників та кори надниркових залоз).

Під час лікування неслід вживати алкоголь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні препарату жінкам особливу увагу слід звертати на запобігання вагітності за допомогою негормональних, зокрема, бар'єрних засобів контрацепції. У випадку позитивного результату тесту на вагітність прийом препарату необхідно негайно припинити. Статеві стосунки з метою настання бажаної вагітності можна відновити не раніше, ніж через 48 годин після останнього прийому Флутафарм® Феміна.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Жінкам з гіперандрогенними станами Флутафарм® Феміна призначати внутрішньо по 1 таблетці (125 мг) 3 рази на день протягом 3-6 місяців. Приймати під час або після їди. Обов'язковим є застосування негормональних засобів контрацепції, зокрема бар'єрних.

Діти.

Препарат не застосовувати для лікування дітей.

Передозування.

Одноразова доза флутаміду, яка б спричиняла симптоми передозування або становила загрозу для життя, не встановлена.

При передозуванні діаліз не ефективний, враховуючи високий ступінь зв'язування флутаміду з білками плазми крові.

Як і при лікуванні передозування будь-якого лікарського засобу, слід враховувати можливість одночасного прийому кількох препаратів. У разі передозування, якщо немає спонтанного блювання, слід викликати блювання. Може знадобитись промивання шлунка.

Показані стандартні підтримуючі заходи при постійному нагляді за хворим та за життєво важливими функціями.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції спостерігалися при застосуванні препарату у чоловіків

При монотерапії.

Репродуктивна система: гінекомастія і/або біль у ділянці грудних залоз, що іноді супроводжується галактореєю.

Зазначені реакції зникають після припинення лікування або зменшення дози препарату. Частота випадків гінекомастії значно знижується при супутньому застосуванні агоністів ЛГРГ. Зниження лібідоніження кількості сперматозоїдів

Інфекції та інвазії: оперізувальний герпес.

Кров та лімфатична система: набряки, екхімози, лімфостаз.

Імунна система: вовчакоподібний синдром.

Психічні порушення: депресія, занепокоєння, збентеження, тривога.

Нервова система: безсоння, головний біль, запаморочення.

Органи зору: нечіткість зору.

Дихальна система: диспное, кашель.

Травний тракт: діарея, нудота, блювання, підвищення апетиту, порушення функції шлунково-кишкового тракту, біль у ділянці шлунка, виразкоподібний біль, печія, запор, анорексія, спрага.

Гепатобіліарна система: підвищення активності печінкових ферментів, транзиторні розлади функції печінки, жовтяниця, гепатит.

Шкіра та підшкірна клітковина: свербіж, висипання.

Загальні порушення: підвищена втомлюваність, нездужання, слабкість, гарячка, біль у грудній клітці.

Порушення з боку серцево-судинної системи виникають значно рідше порівняно з застосуванням діетилстильбестролу.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. П'ять блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.