

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУТАФАРМ®
(FLUTAFARM®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: flutamide; α, α, α -трифторо-2-метил-4-нітро-*m*-пропіонотолуїд;
основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-жовтого кольору, з плоскою поверхнею, ряскою фаскою;
склад: 1 таблетка містить флутаміду в перерахуванні на 100 % речовину 0,25 г (250 мг);
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат (200), аеросил, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються для гормональної терапії. Антиандрогенні засоби. Код ATCL02B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флутафарм® є нестероїдним препаратом з антиандрогенною дією. Він здатний блокувати клітинні рецептори андрогенів, імітуючи ефект орхієктомії і заважаючи тестикулярним та наднирковозалозним андрогенам стимулювати в чутливих до андрогенів тканинах ріст злоякісних пухлин (аденокарциноми) передміхурової залози. Це призводить до гальмування проліферації епітеліальних пухлинних клітин і сприяє зменшенню розмірів і щільності самої передміхурової залози та метастазів у тканинах хворих на рак передміхурової залози. При монотерапії лікувальний ефект спостерігається у 60-70 % хворих, при поєднанні з медикаментозною чи хірургічною кастрацією – у 85-90 % хворих. Флутафарм® зменшує біль у кістках за наявності в них метастазів.

У жінок з гіперандрогенними станами, що супроводжуються безпліддям і порушеннями оваріально-менструального циклу (наприклад, синдром склерополікістозних яєчників), Флутафарм® 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 в крові спостерігається через 2 год після перорального прийому. Швидко метаболізується з утворенням активного метаболіту – 2-гідрокси-флутаміду та інших речовин. Період напіввиведення активного метаболіту становить 5-6 год. Елінується, в основному, із сечею. За 2 доби з організму виділяється 91 %, за 3 доби – 98 % введеної дози.

Показання для застосування. Паліативне лікування раку передміхурової залози (після або без орхієктомії) з метастазами (всі стадії), як засіб монотерапії або в комбінації з агоністами лютетінозучого гормону - рилізінг-гормону ЛГРГ (LHRH) - за відсутності попереднього лікування або при неефективності гормонотерапії. Також показаний для зменшення об'єму пухлини, посилення контролю над пухлиною та збільшення періоду між загостреннями хвороби.

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

Спосіб застосування та дози. Флутафарм® призначають хворим на рак передміхурової залози як засіб монотерапії (після або без орхієктомії) або в комбінації з аналогом гонадотропін-рилізінг-гормону чи малими дозами естрогенів по 1 таблетці (250 мг) 3 рази на добу кожні 8 год. Лікування проводять протягом тривалого часу (залежно від перебігу захворювання), 3-6 місяців або довше.

У випадку комбінованої терапії з агоністами ЛГРГ обидва препарати можуть призначатися одночасно або прийом Флутафарму® починають за 24 год до першого прийому агоніста ЛГРГ.

У випадку застосування променевої терапії Флутафарм® призначають за 8 тижнів до її початку та продовжують прийом препарату протягом всього курсу променевої терапії.

Жінкам із гіперандрогенними станами Флутафарм® призначають внутрішньо по 1/2 таблетки (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.

Побічна дія.

При монотерапії.

З боку ендокринної системи: часто - гінекомастія або болючість у молочних залозах, що інколи супроводжуються галактореєю (зазначені реакції зникають після припинення лікування або зменшення дози); в поодиноких випадках – зниження лібідю, при тривалому застосуванні – зниження кількості сперматозоїдів.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – діарея, нудота, блювання, підвищений апетит, транзиторне порушення функції печінки та гепатит; в поодиноких випадках – анорексія, печія, конституція, виразкоподібні болі, холестатична жовтяниця, некроз печінки.

З боку центральної нервової системи: рідко – безсоння, втомлюваність; в поодиноких випадках – головний біль, запаморочення, слабкість, погіршення зору, неспокій, депресія.

З боку системи кровотворення: в поодиноких випадках – гемолітична анемія, макроцитарна анемія, метгемоглобінемія, сульфгемоглобінемія, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: в поодиноких випадках – еритема, виразкоутворення, бульозні висипи, епідермальний некроліз.

Інші: рідко – порушення з боку серцево-судинної системи; в поодиноких випадках – набряки, зміни кольору сечі до янтарного та жовто-зеленого, оперізувальний герпес, вовчакоподібний синдром, спрага, біль у грудній клітці, фотосенсибілізація.

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

При комбінованій терапії флутамідом та агоністами ЛГ-рилізінг-гормонами повідомлялося про відчуття припливів жару, зниження лібідю, імпотенцію, діарею, нудоту, блювання, гінекомастію. Частота виникнення цих побічних явищ, за винятком діареї, така ж, як і при монотерапії агоністами ЛГ-рилізінг-гормону.

Протипоказання. Підвищена чутливість до флутаміду або інших компонентів препарату. Для жінок додатковими протипоказаннями для прийому Флутафарму® є гіперандрогенія органічного походження (пухлини яєчників та кори надниркових залоз), вагітність, годування груддю. Не рекомендується призначати препарат дітям.

Передозування. При передозуванні препарату частіше виникають побічні ефекти, описані у відповідному розділі. При їх появі лікування препаратом необхідно припинити, після їх зникнення продовжити у зменшених дозах. У разі необхідності проводять симптоматичне лікування. Оскільки флутамід зв'язується з білком, то гемодіаліз, як засіб допомоги при передозуванні, не ефективний.

Особливості застосування.

Не слід розпочинати лікування препаратом хворим із рівнями трансаміназ у сироватці, що в 2-3 рази перевищують верхню межу норми. Під час лікування всім хворим необхідно проводити періодичний контроль тестів функції печінки. Відповідне лабораторне тестування має проводитись щомісяця протягом перших 4 місяців лікування і далі - періодично при перших симптомах /ознаках дисфункції печінки (наприклад, свербіж, потемніння сечі, нудота, блювання, стала анорексія, жовтяниця, болісність у правому підбер'єв'ї або незрозумілі грипоподібні симптоми). При лабораторному підтвердженні порушення функції печінки або жовтяниці, за відсутності підтверджених біопсією метастазів у печінці, якщо у хворого продовжує розвиватися жовтяниця або якщо рівні трансаміназ у сироватці перевищили у 2-3 рази верхню межу норми, навіть при відсутності клінічних симптомів терапію Флутафармом® слід припинити.

Під час лікування препаратом необхідно контролювати функціональний стан нирок.

При комбінованій терапії Флутафармом® та ЛГРГ агоністом необхідно враховувати можливі побічні ефекти кожного з продуктів. Хворий не повинен переривати терапію або підвищувати лікувальну дозу без попередньої консультації з лікарем.

Перед призначенням Флутафарму® жінкам необхідно виключити гіперандрогенію органічного походження (пухлини яєчників та кори надниркових залоз).

Вагітність і годування груддю

При застосуванні препарату жінками 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 год після останнього прийому Флутафарму®.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Флутафарму® і варфарину необхідно контролювати показники системи згортання крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у паці.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Адреса. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.