Флуцином

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны и торговым знаком фирмы в виде стилизованных букв "SP" - с другой стороны.

	1 таб.
флутамид	250 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал желатинизированный, кремния диоксид, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Флутамид является нестероидным антиандрогенным противоопухолевым препаратом. Конкурентно блокирует взаимодеиствие андрогенов с их клеточными рецепторами. Механизм действия основан на ингибировании захвата андрогена и/или ингибировании связывания андрогена в ядрах клеток тканей-мишеней. Его способность препятствовать действию тестостерона на клеточном уровне служит дополнением к лекарственной «кастрации», вызываемой агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ). Органами-мишенями фармакологического действия флутамида являются предстательная железа и семенные пузырьки. Флутамид не обладает эстрогенной, антиэстрогенной, прогестагенной и антигестагенной активностью.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат полностью и быстро всасывается, подвергаясь биотрансформации в печени с образованием биологически активного а-гидроксилированного производного (2-оксифлутамида). Время достижения максимальной концентрации активного метаболита - 2 ч, связь с белками составляет 94-96%. Из организма препарат выводится преимущественно с мочой, Около 4.2% выделяется с калом в течение 72 ч. Период полувыведения активного метаболита из плазмы составляет около 6 ч (у больных пожилого возраста - 8 ч после однократного приема и 9.6 ч при стабильной концентрации). После многократного приема внутрь флутамида по 250 мг 3 раза в день стабильный уровень концентрации препарата и его активного метаболита в плазме достигался после четвертой дозы флутамида.

Показания к применению:

— распространенный рак предстательной железы у больных, которым гормональное лечение ранее не проводилось или было неэффективным, - в виде монотерапии (при выполнении или без выполнения орхиэктомии) или в

комбинации с агонистами ГнРГ;

— местно-распространенный рак предстательной железы B2-C2 (T2b -T4) - в качестве одного из компонентов терапии.

Относится к болезням:

- Рак

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к флутамиду или другим компонентам препарата;

- выраженная печеночная недостаточность.

С *осторожностью*: снижение функции печени; склонность к тромбозам; сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания; состояния, предрасполагающие к интоксикации анилином (один из метаболитов флутамида - метиланилиновое производное): дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, курение, гемоглобинопатия (М гемоглобин).

Способ применения и дозы:

Внутрь по 250 мг 3 раза/сут - каждые 8 ч. В случае достижения положительного эффекта препарат применяется до появления признаков прогрессирования опухолевого заболевания.

При сочетании терапии с агонистами ГнРГ оба препарата могут быть назначены одновременно, или прием Флуцинома начинают за 24 ч до первого приема агониста ГнРГ.

При назначении лучевой терапии Флуцином назначают за 8 недель до ее начала и продолжают прием Флуцинома в течение всего времени лучевой терапии.

Побочное действие:

При монотерапии. Наиболее *часто встречающиеся нежелательные явления* - это гинекомастия и/или боли в области грудных желез, иногда сопровождаемые галактореей. Эти явления исчезают при прекращении приема или после снижения дозы.

Менее часто наблюдаются диарея, тошнота, рвота, повышение аппетита, бессонница, утомляемость, транзиторное нарушение функции печени, гепатит.

В *редких случаях* отмечены следующие побочные эффекты: снижение либидо, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (отсутствие аппетита, изжога, запор, боли. похожие на боли при язве желудка), периферические отеки, подкожные кровоизлияния, опоясывающий лишаи, зуд, волчаночно-подобный синдром, головная боль, головокружение, слабость, нарушение остроты зрения, жажда, боль в грудной клетке, беспокойство, депрессия, лимфангиэктатический отек, изменение окраски мочи (от янтарной до желто-зеленой). При длительном лечении отмечено подавление сперматогенеза.

Также отмечены следующие *спонтанные побочные действия*: гемолитическая анемия, макроцитарная анемия, метгемоглобинемия, сульфгемоглобинемия, реакции повышенной светочувствительности (включая эритему, ульцерацию, буллезную сыпь, эпидермальный некролиз), обтурационная желтуха, печеночная энцефалопатия, некроз печени, повышение уровня азота мочевины и креатинина, Эти побочные эффекты обычно проходят после прекращения терапии. Однако имеются сообщения о смертельном исходе вследствие сильного повреждения печени, вызванного приемом флутамида. Очень редко отмечаются гипергликемия и обострение сахарного диабета.

При лечении в комбинации с агонистами ГнРГ. *Чаще всего* возможны "приливы" (ощущение жара, повышенная потливость), снижение либидо, импотенция, диарея, тошнота, рвота. Частота возникновения этих побочных явлений, за исключением диареи (более выражена при применении в сочетании с флутамидом), такая же, как при монотерапии агонистами ГнРГ. Частота возникновения гинекомастии при комбинированной терапии значительно ниже, чем при монотерапии, и сопоставима с частотой возникновения при применении плацебо.

Редко могут наблюдаться следующие побочные эффекты: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, желудочно-кишечные расстройства неясной этиологии, отсутствие аппетита, периферические отеки, симптомы нейромышечных расстройств, желтуха, симптомы нарушении функции мочеполовой системы, повышение АД и побочные явления со стороны ЦНС (сонливость, депрессия, спутанность сознания, беспокойство, невроз).

В *очень редких случаях* могут возникнуть интерстициальные заболевания легких, гепатит, повышенная

светочувствительность.

Передозировка:

Если больной в сознании и без спонтанной рвоты, следует вызвать рвоту. Возможно промывание желудка. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за жизненно-важными функциями. Гемодиализ неэффективен в связи с высокой степенью связывания препарата с белками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ввиду возможного усиления противосвертывающего действия при одновременном применении непрямых антикоагулянтов (например варфарина) и флутамида, дозу антикоагулянта следует подбирать под контролем протромбинового времени. При совместном применении теофиллина и флутамида может повышаться концентрация теофиллина в крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение следует проводить под контролем активности печеночных ферментов в крови 1 раз в мес в течение первых 4-х мес и далее регулярно.

В случае повышения активности печеночных ферментов в 2-3 раза по сравнению с верхним пределом нормальных значений и/или появления желтухи при отсутствии метастазов в печени применение Флуцинома следует прекратить.

Больные должны получить рекомендацию незамедлительно обратиться к врачу при появлении первых симптомов нарушения функции печени, таких, как кожный зуд, потемнение мочи, тошнота, рвота, стойкая потеря аппетита, желтушность кожных покровов или склер, болезненные ощущения в правом подреберье или гриппоподобные симптомы.

При нарушениях функции печени

В случае повышения активности печеночных ферментов в 2-3 раза по сравнению с верхним пределом нормальных значений и/или появления желтухи при отсутствии метастазов в печени применение Флуцинома следует прекратить.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Flucinom