

## [Флутамид Плива](#)



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки** светло-желтого цвета, круглые, с фаской.

	<b>1 таб.</b>
флутамид	250 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

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

### Фармакологические свойства:

#### **Фармакодинамика**

Противоопухолевый препарат, нестероидный антиандроген. Конкурентно блокирует взаимодействие 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 ГнРГ. Органами-мишенями фармакологического действия флутамида являются предстательная железа и семенные пузырьки.

Флутамид не обладает эстрогенной, антиэстрогенной, гестагенной и антигестагенной активностью.

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание, распределение и метаболизм*

Препарат полностью и быстро всасывается после приема внутрь, подвергаясь биотрансформации в печени. Основной метаболит, обнаруженный в плазме крови,  $C_{max}$  которого достигается через 2 ч, является биологически активным  $\alpha$ -гидроксилированным производным (2-оксифлутамид).

После многократного приема внутрь флутамида по 250 мг 3 раза/сут стабильный уровень концентрации препарата и его активного метаболита в плазме достигается после четвертой дозы флутамида.

94-96% флутамида и 92-94%  $\alpha$ -гидроксилированного метаболита связывается с белками.

##### *Выведение*

Из организма препарат выводится преимущественно почками, приблизительно 4.2% выделяется с калом в течение 72 ч. Т

<sup>1/2</sup>активного метаболита из плазмы составляет около 6 ч (у больных пожилого возраста — 8 ч после однократного приема и 9.6 ч при стабильной концентрации).

### Показания к применению:

Лечение метастазирующего рака предстательной железы, когда показано подавление действия тестостерона:

- в начале лечения в комбинации с агонистами ГнРГ;
- в качестве дополнительного лечения больных, уже получающих терапию агонистами ГнРГ;
- у больных с хирургической кастрацией;
- лечение больных, у которых другие виды гормонотерапии были неэффективными, или при непереносимости подобного лечения.

### Относится к болезням:

- [Рак](#)

### Противопоказания:

- выраженная печеночная недостаточность;
- детский возраст (безопасность и эффективность не установлены);
- повышенная чувствительность к флутамиду или к любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у больных со сниженной функцией печени, со склонностью к тромбозам и при сердечно-сосудистых заболеваниях, а также при состояниях, предрасполагающих к интоксикации анилином (один из метаболитов флутамида - метиланилиновое производное), в т.ч. дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, курении, гемоглобинопатии (М-гемоглобин).

### Способ применения и дозы:

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

В случае сочетанной терапии с агонистами ГнРГ, оба препарата могут быть назначены одновременно или прием Флутамида Плива начинают за 3 дня до первого приема агониста ГнРГ.

### Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: часто ( $\geq 10\%$ ), нечасто (от 1% до 10%), редко ( $< 1\%$ ).

#### При применении препарата в монотерапии

*Со стороны эндокринной системы:* часто - гинекомастия и/или боли в области грудных желез, иногда сопровождаемые галактореей (эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы); редко - снижение либидо, приливы (ощущение жара, повышенная потливость). При длительном лечении отмечено подавление сперматогенеза.

*Со стороны пищеварительной системы:* нечасто - диарея, тошнота, рвота, повышение аппетита, транзиторное нарушение функции печени, гепатит; редко - анорексия, изжога, запор, диспепсия, гепатит или желтуха (в т.ч. холестатическая), некроз печени, печеночная энцефалопатия, повышение активности трансаминаз (эти побочные эффекты обычно обратимы после прекращения терапии, однако имелись сообщения о смертельных исходах вследствие выраженной печеночной недостаточности при терапии флутамидом).

*Со стороны ЦНС:* нечасто - бессонница, повышенная утомляемость; редко - головная боль, головокружение, слабость, нарушение остроты зрения, тревога, депрессия.

*Дерматологические реакции:* редко - подкожные кровоизлияния, опоясывающий лишай, кожный зуд, волчаночноподобный синдром; в отдельных случаях - реакции повышенной светочувствительности (включая эритему,

## **Флутамид Плива**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

изъязвления кожи, буллезную сыпь, эпидермальный некролиз).

*Со стороны системы кроветворения:* редко - тромбоцитопения; в отдельных случаях - гемолитическая анемия, макроцитарная анемия, метгемоглобинемия.

*Со стороны организма в целом:* жажда, боль в грудной клетке, отеки (пальцев, стоп, голеней), повышение АД; иногда у больных наблюдается изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой.

### **При лечении в комбинации с агонистами ГнРГ**

*Со стороны эндокринной системы:* часто - приливы (ощущение жара, повышенная потливость), снижение либидо, импотенция (частота возникновения этих побочных явлений, такая же, как при монотерапии агонистами ГнРГ); нечасто - гинекомастия.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - 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); нечасто - отсутствие аппетита; редко - печеночная недостаточность, гепатит, холестатическая желтуха, некроз печени, печеночная энцефалопатия.

*Со стороны системы кроветворения:* нечасто - анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

*Со стороны ЦНС:* нечасто - сонливость, депрессия, спутанность сознания, тревога, невроз.

*Прочие:* нечасто - отеки, симптомы нейромышечных расстройств, затрудненное мочеиспускание, повышение АД; редко - нарушение дыхания, повышенная светочувствительность, метгемоглобинемия.

## **Передозировка:**

*Лечение:* если больной в сознании и без спонтанной рвоты, следует вызвать рвоту. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за больным и жизненно важными функциями. Вследствие высокой степени связи с белками плазмы гемодиализ практически неэффективен.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Ввиду возможного усиления противосвертывающего действия при одновременном применении варфарина и флутамида, дозу антикоагулянта следует подбирать под контролем протромбинового времени.

Следует избегать одновременного назначения флутамида с другими гепатотоксичными препаратами, а также алкоголем.

На фоне одновременного приема теофиллина и флутамида отмечается повышение уровня теофиллина в крови, что возможно обусловлено наличием общего пути метаболизма у этих препаратов.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Лечение Флутамидом Плива следует проводить под контролем активности печеночных ферментов в сыворотке крови (1 раз в месяц в течение первых 4-х месяцев и далее регулярно).

В случае повышения активности печеночных ферментов в 2-3 раза по сравнению с ВГН и/или появления желтухи в отсутствие метастазов в печени применение Флутамида Плива следует прекратить.

Пациенты должны быть предупреждены, что им следует 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.

У пациентов, не подвергавшихся хирургической или медикаментозной кастрации, в процессе длительного лечения следует проводить анализ сперматогенеза. Прием флутамида может приводить к повышению уровня тестостерона и эстрадиола в крови, в связи с этим возможна задержка жидкости в организме. Особое внимание следует уделять пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, также склонным к образованиям отеков.

### **При нарушениях функции печени**

С *осторожностью* следует применять препарат у больных со сниженной функцией печени. Противопоказание: выраженная печеночная недостаточность.

### **Применение в детском возрасте**

## **Флутамид Плива**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

Противопоказание: детский возраст (безопасность и эффективность не установлены).

### **Условия хранения:**

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

### **Срок годности:**

3 года.

### **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** [http://drugs.thead.ru/Flutamid\\_Pliva](http://drugs.thead.ru/Flutamid_Pliva)