Флутамид Сандоз

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки желтые, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
флутамид	250 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 221.7 мг, натрия лаурилсульфат 15 мг, целлюлоза микрокристаллическая 100 мг, крахмал кукурузный 162.5 мг, кремния диоксид коллоидный 0.4 мг, магния стеарат 0.4 мг.

10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Флутамид является нестероидным антиандрогенным противоопухолевым препаратом. 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 гонадотропин-рилизинг-гормона. Органами-мишенями фармакологического действия флутамида являются предстательная железа и семенные пузырьки. Флутамид не обладает эстрогенной, антиэстрогенной, прогестагенной и антигестагенной активностью.

Фармакокинетика

Флутамид при приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ, подвергаясь биотрансформации в печени. Метаболизируется с образованием основного биологически активного метаболита - альфа-гидроксилированного производного флутамида (2-оксифлутамид), достижение C_{max} которого, составляет 2 ч и обнаруживается в течение 8 ч после приема препарата. 94-96% флутамида и 92-94% альфа-гидроксифлутамида связываются с белками плазмы. $T_{1/2}$ альфа-гидроксифлутамида - 6 ч (у пациентов пожилого возраста - 8ч).

Выводится преимущественно почками - 46%, через кишечник - 4.2% в течение 72 ч.

После многократного приема флутамида внутрь по 250 мг 3 раза/сут C_{ss} препарата и его активного метаболита в сыворотке крови достигается после четвертой дозы препарата.

Показания к применению:

— лечение метастазирующего рака предстательной железы, когда показано подавление действия тестостерона;

— в начале лечения в комбинации с агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона;

— в качестве дополнительного лечения больных, уже получающих терапию агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона;

— у больных с хирургической кастрацией;

— лечение больных, у которых другие виды гормонотерапии были неэффективными или при непереносимости подобного лечения.

Относится к болезням:

- Рак

Противопоказания:

— гиперчувствительность к флутамиду или к любому другому компоненту препарата;

— детский возраст (безопасность и эффективность не установлены);

— выраженная печеночная недостаточность.

С *осторожностью* препарат следует назначать пациентам с умеренно выраженной печеночной недостаточностью, почечной недостатчоностью, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, у пациентов со склонностью к тромбозам, при состояниях, предрасполагающих к интоксикации анилином (один из метаболитов флутамида - метилаланиновое производное): дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, курение, гемоглобинопатия (М-гемоглобин), с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают преимущественно после еды, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.

Внутрь, по 250 мг каждые 8 ч (по 1 таб. 3 раза/сут). В случае достижения положительного эффекта препарат применяется до появления признаков прогрессирования опухолевого заболевания.

В случае сочетанной терапии с агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона оба препарата могут быть назначены одновременно или прием препарата Флутамид Сандоз начинают за 3 дня до первого приема агониста гонадотропин-рилизинг-гормона.

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: наиболее часто - более 10 %, менее часто - от 1 до 10 %, редко - менее 1%.

При применении препарата в монотерапии

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: менее часто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу (ощущение тепла); редко - отеки (лица, пальцев, стоп, голеней), повышение АД.

Со стороны нервной системы: редко - спутанность сознания, повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, сонливость или бессонница (нарушение засыпания), невропатия и симптомы нарушения нервно-мышечной проводимости (оцепенение, парестезии, миалгия и/или миастения в руках, кистях, ступнях, ногах), тревога, депрессия.

Со стороны мочеполовой системы: наиболее часто - снижение либидо, импотенция; редко - подавление сперматогенеза; затрудненное мочеиспускание, изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой.

Со стороны кожи: редко - зуд, опоясывающий лишай, изменение типа оволосения, экхимоз, прурит, реакции фотосенсибилизации, эритема, изъязвление, образование волдырей, токсический эпидермальный некроз, волчаночноподобный синдром.

Со стороны системы кроветворения: редко - гемолитическая анемия, макроцитарная анемия, метгемоглобинемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Прочие: очень часто - гинекомастия и/или боли в области грудных желез (эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы препарата); редко - боль в грудной клетке, кашель, затруднение дыхания, лимфатические отеки, новообразования грудной железы у мужчин (вторичные злокачественные опухоли), галакторея.

Возможно повышение в сыворотке крови концентрации мочевины и креатинина.

При лечении в комбинации с агонистами гонадотропин-рилизинг-гормона

Побочные эффекты и их частота возникновения такие же, как при монотерапии флутамидом, только клинически более выражены.

Дополнительно: редко - диспноэ, анорексия.

Передозировка:

Симптомы: при приеме в дозе 1500 мг/сут в течение 36 недель наблюдается гинекомастия, напряженность в грудной железе, повышение активности АСТ.

Лечение: промывание желудка. Специфического антидота не существует. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за больным и жизненно важными функциями. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Флутамид Сандоз не предназначен для применения у женщин.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение флутамидом следует проводить под контролем активности печеночных трансаминаз в крови (1 раз/месяц в течение первых 4 месяцев и далее 1 раз/3 месяца). Необходимо прекратить лечение при появлении клинических симптомов и/или повышении активности функциональных печеночных ферментов более, чем в 2-3 раза.

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.

Длительная терапия у пациентов без лекарственной или хирургической кастрации требует регулярного контроля сперматограммы.

Во время лечения препаратом Флутамид Сандоз необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как сонливость, головная боль и спутанность сознания, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказание:

— детский возраст (безопасность и эффективность не установлены).

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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