

Флутаплекс



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки желтоватого цвета, плоские, со скошенными краями, с надписью "FLUTAMIDE 250" на одной стороне и риской - на другой.

	1 таб.
флутамид	250 мг

Вспомогательные вещества: повидон, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Флутамид является нестероидным препаратом, обладающим антиандрогенным действием. Механизм действия включает ингибирование захвата андрогена и/или ингибирование 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

Препарат полностью и быстро всасывается после приема внутрь, подвергаясь биотрансформации в печени. Основным метаболитом, обнаруженный в плазме крови, C_{max} которого достигается через 2 ч, является биологически активным α -гидроксилированным производным (2-оксифлутамид). 94-96% флутамида и 92-94% α -гидроксилированного метаболита связывается с белками. Из организма препарат выделяется преимущественно почками, приблизительно 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 достигалась после четвертой дозы флутамида.

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:

- повышенная чувствительность к флутамиду или к любому другому компоненту препарата;
- выраженная печеночная недостаточность.

С осторожностью: 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): дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, курение, гемоглобинопатия (М-гемоглобин).

Способ применения и дозы:

Внутрь по 250 мг 3 раза в день 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 Флутаплекса начинают за три дня до первого приема агониста ГнРГ.

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: наиболее часто (10% и выше), менее часто (от 1 до 10%), редко (менее 1%).

При применении препарата в монотерапии

Наиболее часто: гинекомастия и/или боли в области грудных желез, иногда сопровождаемые галактореей. Эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы.

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

Редко: гепатит или желтуха (в том числе, 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); подкожные кровоизлияния, опоясывающий лишай, кожный зуд, волчаночно-подобный синдром; анорексия, изжога, запор, диспепсия; снижение либидо, головная боль, «приливы» (ощущение жара, повышенная потливость), повышение АД, головокружение, слабость, нарушение остроты зрения, жажда, боль в грудной клетке, отеки (пальцев, стоп, голеней), тревога, депрессия и тромбоцитопения. При длительном лечении отмечено подавление сперматогенеза. Отмечены отдельные случаи развития гемолитической анемии, макроцитарной анемии, метгемоглобинемии, реакции повышенной светочувствительности (включая эритему, изъязвления кожи, буллезную сыпь, эпидермальный некролиз). Иногда у больных наблюдается изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой.

При лечении в комбинации с агонистами ГнРГ

Наиболее часто: «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.

Менее часто: гинекомастия, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, отсутствие аппетита, отеки, симптомы нейромышечных расстройств, затрудненное мочеиспускание, повышенное АД и побочные явления со стороны центральной нервной системы (сонливость, депрессия, спутанность сознания, тревога, невроз).

Флутаплекс

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

Редко: нарушение дыхания, печеночная недостаточность, гепатит, холестатическая желтуха, некроз печени, печеночная энцефалопатия, повышенная светочувствительность, метгемоглобинемия.

Передозировка:

При передозировке, если больной в сознании и без спонтанной рвоты, следует вызвать рвоту. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за больным и жизненно важными функциями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение флутаплексом следует проводить под контролем уровня печеночных ферментов в крови (соответствующие лабораторные анализы следует проводить 1 раз в месяц в течение первых 4-х месяцев и далее регулярно).

В случае повышения уровня печеночных ферментов в 2-3 раза по сравнению с верхним пределом нормальных значений и/или появления желтухи в отсутствии метастазов в печени применение Флутаплекса 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, пожелтение кожных покровов или белков глаз, болезненные ощущения в правом подреберье или гриппоподобные симптомы.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при выраженной печеночной недостаточности. С осторожностью: у больных со сниженной функцией печени.

Лечение флутаплексом следует проводить под контролем уровня печеночных ферментов в крови (соответствующие лабораторные анализы следует проводить 1 раз в месяц в течение первых 4-х месяцев и далее регулярно).

В случае повышения уровня печеночных ферментов в 2-3 раза по сравнению с верхним пределом нормальных значений и/или появления желтухи в отсутствии метастазов в печени применение Флутаплекса 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, пожелтение кожных покровов или белков глаз, болезненные ощущения в правом подреберье или гриппоподобные симптомы.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Flutapleks>