Состав

действующее вещество: флутамид;

1 таблетка содержит флутамида в пересчете на 100% вещество - 125 мг (0,125 г);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактоза, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки светло-желтого цвета, с плоской поверхностью, с насечкой с одной стороны и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Антагонисты гормонов и аналогичные средства. Антиандрогенные средства. Код АТХ L02B B01.

Фармакодинамика

Флутафарм Фемина является нестероидным препаратом с антиандрогенным действием.

У женщин с гиперандрогенных состояний, сопровождающимися бесплодием и нарушениями овариально-менструального цикла (например, синдром склерополикистозных яичников), Флутафарм Фемина блокирует патогенное влияние эндогенных андрогенов на яичники и другие репродуктивные органы, а также на гипоталамо-гипофизарную систему. Благодаря этому у больных ослабляются симптомы гиперандрогении (гирсутизм), восстанавливаются менструации, улучшается фолликулогенез и менструальный цикл, что, вероятно, приводит к восстановлению репродуктивного потенциала в части пациенток.

Фармакокинетика

Флутамид хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 2 часа после перорального приема. Быстро метаболизируется с образованием активного метаболита - 2-гидроксифлутамида и других веществ. Период полувыведения активного метаболита составляет 5 - 6 часов. Выводится в основном с мочой. За 2 суток из

организма выделяется 91%, за 3 суток - 98% введенной дозы.

Показания

Лечение женщин с функциональной гиперандрогенией, которая сопровождается нарушениями овариально-менструального цикла, гирсутизмом, синдромом склерополикистозных яичников и бесплодием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флутамиду или другим компонентам препарата. Гиперандрогения органического происхождения (опухоли яичников и коры надпочечников). Тяжелая печеночная недостаточность (базовый уровень печеночных ферментов следует оценить до начала лечения).

Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия флутамида с Леупролид не наблюдалось. Если флутамид и агонисты ЛГРГ применять одновременно, потенциальный вредный эффект обоих препаратов следует рассмотреть.

У пациентов, получающих длительную терапию варфарином, было отмечено увеличение протромбинового времени после применения флутамида. Поэтому необходимо подбирать оптимальную дозу антикоагулянта.

При совместном применении флутамида и теофиллина возможно увеличение концентраций теофиллина в плазме крови.

Необходимо избегать одновременного применения флутамида и потенциально гепатотоксических препаратов.

При одновременном применении существует возможность взаимодействия с парацетамолом и опиоидными анальгетиками.

Флутамид может замедлять метаболизм кортикостероидов.

Во время лечения не следует употреблять алкоголь.

Одновременное применение флутамида с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT или лекарственными средствами, которые способны вызвать трепетание/мерцание, такими как класса IA (например хинидин,

дизопирамид) или класса III (например амиодарон, соталол, дофетилида, ибутилид) антиаритмические лекарственные средства, метадон, моксифлоксацин, нейролептики, должно быть тщательно оценено.

Особенности применения

Пациентам следует находиться под постоянным наблюдением врача. Особое внимание следует уделять влиянию флутамида на функцию печени.

При расстройствах функций печени применение флутамида как длительной терапии возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможных рисков.

Проверку функции печени следует проводить до начала лечения. Лечение препаратом следует начинать больным с уровнем трансаминаз в сыворотке крови, что в 2 - 3 раза превышают верхнюю границу нормы.

Соответствующее лабораторное тестирование следует проводить ежемесячно в течение первых 4 месяцев лечения и далее периодически и при первых симптомах/признаках дисфункции печени (зуд, темный цвет мочи, стойкое отсутствие аппетита, желтуха, умеренная болезненность в правом верхнем квадранте живота или общая слабость).

Нарушение функции печени обычно бывает обратимым после прекращения лечения флутамидом. Однако существуют свидетельства о летальных случаях вследствие тяжелого поражения печени, вызванного применением флутамида.

Флутамид выводится в основном почками, поэтому для пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы.

Врач должен оценить соотношение риск-польза, в том числе вероятность возникновения трепетание/мерцание перед началом лечения флутамидом у больных в анамнезе или факторами риска удлинения QT и у больных, получающих сопутствующие лекарственные средства, которые могут удлинять интервал QT.

Поскольку при лечении флутамидом повышаются уровни тестостерона и эстрадиола в плазме крови, возможна задержка жидкости в тканях организма. Поэтому флутамид следует с осторожностью назначать пациентам с сердечными заболеваниями. Кроме того, рост уровня эстрадиола может повысить риск развития тромбоэмболии.

У пациентов с латентным или фактическим дефицитом глюкозо-6-фосфата может развиться метгемоглобинемия. В случае появления цианоза, метгемоглобинемии

следует учесть возможный фактор превышения дозировки.

Флутафарм Фемина содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны применять препарат.

Во время лечения не следует употреблять алкоголь.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, но в редких случаях возможны повышенная утомляемость, головокружение, частичное нарушение сознания. В таких случаях необходимо воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

При применении препарата женщинам особое внимание следует обращать на предотвращение беременности с помощью негормональных, в частности барьерных средств контрацепции. В случае положительного результата теста на беременность прием препарата следует немедленно прекратить. Половые отношения с целью наступления желаемой беременности можно возобновить не ранее чем через 48 часов после последнего приема препарата Флутафарм Фемина.

Способ применения и дозы

Женщинам с гиперандрогенными состояниями препарат Флутафарм Фемина назначают по 1 таблетке (125 мг) 3 раза в сутки в течение 3 - 6 месяцев. Принимать во время или после еды. Обязательным является применение негормональных средств контрацепции, в частности барьерных.

Дети

Препарат не применяют для лечения детей.

Передозировка

В экспериментах на животных флутамид приводил к гипоактивности, пилоэрекция, замедляла частоту дыхания, вызывало атаксию и/или

слезотечение, анорексию, седацию, рвота и метгемоглобинемию.

Клинические данные свидетельствуют, что прием флутамида в суточной дозе до 1500 мг в течение 36 недель не вызывает серьезных побочных эффектов. Иногда возникают нагрубание молочных желез и преходящие изменения уровней печеночных трансаминаз. Доза флутамида (до 5 г) не вызывает симптомов передозировки и не представляет угрозу для жизни.

Симптомы передозировки, которые бы угрожали жизни человека, неизвестны.

Учитывая высокую степень связывания флутамида с белками плазмы крови он не может быть выведен с помощью диализа. Как и при лечении передозировки любого лекарственного средства, следует учитывать возможность одновременного приема нескольких препаратов пациентом. Показано проведение общих мероприятий по контролю и поддержания жизненных параметров организма. Может потребоваться промывание желудка.

Побочные реакции

Побочные реакции, описанные ниже, характерные для действующего вещества флутамида.

Инфекции и инвазии.

Опоясывающий герпес.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы.

Лимфедема, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, экхимозы.

Со стороны питания и обмена веществ.

Повышение аппетита, анорексия.

Со стороны психики.

Бессонница, депрессия, тревожность.

Со стороны нервной системы.

Головокружение, головная боль, сонливость.

Со стороны иммунной системы.

Волчаночноподобный синдром.

Со стороны органов зрения.

Нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Приливы, удлинение QT, сердечно-сосудистые расстройства.

Со стороны органов дыхания.

Одышка, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Диарея, тошнота, рвота, повышение аппетита, неспецифические жалобы на функционирование желудочно-кишечного тракта, изжога, запор, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, боль в области желудка, расстройства желудка, язвенной боли, стоматит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей.

Гепатит, желтуха, увеличение показателей печеночных проб.

Обычно печеночные расстройства исчезают после отмены флутамида; тяжелый токсический гепатит, некроз печени и печеночная энцефалопатия (эти побочные реакции обычно обратимы и исчезают после отмены терапии). Отмечено единичные летальные последствия, связанные с поражением печени в результате применения флутамида.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Повышение уровня мочевины и креатинина в крови (степень тяжести этого побочного эффекта обычно не требует снижения дозы или отмены препарата), изменение цвета мочи на зеленый.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Зуд, подкожные кровоизлияния, фотосенсибилизация, сыпь, алопеция, в начале терапии флутамидом возможно развитие обратимых изменений структуры волос.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Боль в области грудных желез, галакторея, снижение либидо.

Общие нарушения.

Повышенная утомляемость, отеки, слабость, тревожность, жажда, боль за грудиной, лихорадка.

Исследования.

Преходящее нарушение функции печени.

Срок годности

1 год 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.