

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФЛУТАФАРМ ФЕМИНА
(FLUTAFARM® FEMINA)

Состав:

действующее вещество: флутамид;

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

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтическая группа.

Антагонисты гормонов и аналогичные средства. Антиандрогенные средства.

Код АТХ L02B B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Флутафарм Фемина является нестероидным препаратом с антиандрогенным действием.

У женщин с гиперандрогенными состояниями, 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), возобновляются менструации, улучшается фолликулогенез и менструальный цикл, что, вероятно, приводит к восстановлению фертильного потенциала у части пациенток.

Фармакокинетика.

Флутамид хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в крови наблюдается 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. Элиминируется в основном с мочой. За 2 суток из организма выводится 91 %, за 3 суток – 98 % введенной дозы.

Клинические характеристики.

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.

Взаимодействие флутамида с леупролидом не наблюдалось. Если флутамид и агонисты ЛГРГ применять одновременно, потенциальный вредный эффект обоих препаратов должен быть рассмотрен.

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

При совместном применении флутамида и теофиллина возможно повышение 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, способными вызвать трепетание/мерцание, такими как класса IA (например хинидин, дизопирамид) или класса III (например амиодарон, соталол, дофетилид, 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 не следует начинать больным с уровнем трансаминаз в сыворотке крови, который в 2 – 3 раза превышает верхнюю границу нормы.

Соответствующее лабораторное тестирование следует проводить ежемесячно в течение первых 4 месяцев лечения и далее периодически, а также 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 быть необходима коррекция дозирования.

Врач должен оценить соотношение риск-польза, в том числе вероятность возникновения трепетания/ мерцания 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 сердечно-сосудистыми заболеваниями. Кроме того,

рост уровня эстрадиола может повысить риск развития тромбозов.

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

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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

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

Дети.

Препарат не применяют для лечения детей.

Передозировка.

В экспериментах на животных флутамид приводил к гипоактивности, пилоэрекции, замедлял частоту дыхания, вызывал атаксию и/или слезотечение, анорексию, седацию, рвоту и метгемоглобинемию.

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

Симптомы передозировки, которые бы угрожали жизни человека, неизвестны.

Ввиду высокой степени 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 поддержанию жизненных параметров организма. Может потребоваться промывание желудка.

Побочные реакции.

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

Инфекции и инвазии.

Опоясывающий герпес.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы.

Лимфедема, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, эххимозы.

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.

Диспноэ, 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, боли в области желудка, расстройства желудка, язвенноподобная боль, 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). Отмечены 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 прекращения приема препарата), изменение цвета мочи на зеленый.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Зуд, подкожные кровоизлияния, фоточувствительность, сыпь, алоpecia, 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.

Исследование.

Транзиторное нарушение функции печени.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 01.08.2017.