

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 887
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14087/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУТАФАРМ® ФЕМІНА
(FLUTAFARM® FEMINA)

Склад:

діюча речовина: флутамід;

1 таблетка містить флутаміду у перерахуванні на 100 % речовину – 125 мг (0,125 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-жовтого кольору, з плоскою поверхнею, з рискою з одного боку і фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антагоністи гормонів та аналогічні засоби. Антиандрогенні засоби. Код АТХ L02B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флутафарм® Феміна є нестероїдним препаратом з антиандрогенною дією.

У жінок з гіперандрогенними станами, що супроводжуються безпліддям і порушеннями оваріально-менструального циклу (наприклад, синдром склерополікістозних яєчників), Флутафарм® Феміна блокує патогенний вплив ендогенних андрогенів на яєчники та інші репродуктивні органи, а також на гіпоталамо-гіпофізарну систему. Завдяки цьому у хворих послаблюються симптоми гіперандрогенії (гірсутизм), відновлюються менструації, поліпшується фолікулогенез і менструальний цикл, що, ймовірно, призводить до відновлення фертильного потенціалу в частини пацієнток.

Фармакокінетика.

Флутамід добре всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у крові спостерігається через 2 години після перорального прийому. Швидко метаболізується з утворенням активного метаболіту – 2-гідроксифлутаміду та інших речовин. Період напіввиведення активного метаболіту становить 5 – 6 годин. Елімінується в основному із сечею. За 2 доби з організму виділяється 91 %, за 3 доби – 98 % введеної дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування жінок з функціональною гіперандрогенією, яка супроводжується порушеннями оваріально-менструального циклу, гірсутизмом, синдромом склерополікістозних яєчників та безпліддям.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флутаміду або до інших компонентів препарату. Гіперандрогенія органічного походження (пухлини яєчників та кори надниркових залоз). Тяжка печінкова недостатність (базовий рівень печінкових ферментів слід оцінити до початку лікування).

Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії флутаміду з леупролідом не спостерігалось. Якщо флутамід та агоністи ЛГРГ застосовувати одночасно, потенційний шкідливий ефект обох препаратів слід розглянути.

У пацієнтів, які одержують тривалу терапію варфарином, було відзначено збільшення протромбінового часу після застосування флутаміду. Тому необхідно підбирати оптимальну дозу антикоагулянту.

При сумісному застосуванні флутаміду та теофіліну можливе збільшення концентрацій теофіліну у плазмі крові.

Необхідно уникати одночасного застосування флутаміду та потенційно гепатотоксичних препаратів.

При одночасному застосуванні існує можливість взаємодії з парацетамолом та опіоїдними анальгетиками.

Флутамід може уповільнювати метаболізм кортикостероїдів.

Під час лікування не слід вживати алкоголь.

Одночасне застосування флутаміду з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT або лікарськими засобами, що здатні викликати тріпотіння/мерехтіння, такими як класу IA (наприклад хінідин, дизопірамід) або класу III (наприклад аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід) антиаритмічні лікарські засоби, метадон, моксифлоксацин, нейролептики, має бути ретельно оцінено.

Особливості застосування.

Пацієнтам слід перебувати під постійним наглядом лікаря. Особливу увагу слід приділяти впливу флутаміду на функцію печінки.

При розладах функцій печінки застосування флутаміду як тривалої терапії можливе тільки після ретельної оцінки очікуваної користі та можливих ризиків.

Перевірку функції печінки слід проводити до початку лікування. Лікування препаратом не слід розпочинати хворим з рівнем трансаміназ у сироватці крові, що в 2 – 3 рази перевищують верхню межу норми.

Відповідне лабораторне тестування слід проводити щомісяця протягом перших 4 місяців лікування і далі періодично та при перших симптомах/ознаках дисфункції печінки (свербіж, темний колір сечі, стійка відсутність апетиту, жовтяниця, помірна болючість у правому верхньому квадранті живота або загальна слабкість).

Порушення функцій печінки зазвичай буває оборотним після припинення лікування флутамідом. Однак існують свідчення про летальні випадки внаслідок тяжкого ураження печінки, спричиненого застосуванням флутаміду.

Флутамід виводиться в основному нирками, тому для пацієнтів із нирковою недостатністю може бути потрібна корекція дозування.

Лікар повинен оцінити співвідношення ризик-користь, в тому числі ймовірність виникнення тріпотіння/мерехтіння перед початком лікування флутамідом у хворих в анамнезі або факторами ризику подовження QT та у хворих, які отримують супутні лікарські засоби, що можуть подовжувати інтервал QT.

Оскільки при лікуванні флутамідом підвищуються рівні тестостерону та естрадіолу у плазмі крові, можлива затримка рідини у тканинах організму. Тому флутамід слід з обережністю призначати пацієнтам із серцевими захворюваннями. Крім того, зростання рівня естрадіолу може підвищити ризик розвитку тромбоемболії.

У пацієнтів із латентним або фактичним дефіцитом глюкозо-6-фосфату може розвинутися метгемоглобінемія. У випадку появи ціанозу, метгемоглобінемії слід врахувати можливий фактор перевищення дозування.

Флутафарм® Феміна містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Під час лікування не слід вживати алкоголь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні препарату жінкам особливу увагу слід звертати на запобігання вагітності за допомогою негормональних, зокрема бар'єрних засобів контрацепції. У разі позитивного результату тесту на вагітність прийом препарату необхідно негайно припинити. Статеві стосунки з метою настання бажаної вагітності можна відновити не раніше ніж через 48 годин після останнього прийому препарату Флутафарм® Феміна.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, але в поодиноких випадках можливі підвищена втомлюваність, запаморочення, часткове порушення свідомості. У таких випадках необхідно утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Жінкам з гіперандрогенними станами препарат Флутафарм® Феміна призначають внутрішньо по 1 таблетці (125 мг) 3 рази на добу протягом 3 – 6 місяців. Приймати під час або після їди. Обов'язковим є застосування негормональних засобів контрацепції, зокрема бар'єрних.

Діти.

Препарат не застосовують для лікування дітей.

Передозування.

В експериментах на тваринах флутамід призводив до гіпоактивності, пілоерекції, уповільнював частоту дихання, зумовлював атаксію та/або сльозотечу, анорексію, седацію, блювання і метгемоглобінемію.

Клінічні дані свідчать, що прийом флутаміду в добовій дозі до 1500 мг протягом 36 тижнів не спричиняє серйозних побічних ефектів. Іноді виникають нагрубання молочних залоз і скороминущі зміни рівнів печінкових трансаміназ. Одноразова доза флутаміду (до 5 г) не спричиняє симптомів передозування та не становить загрозу для життя.

Симптоми передозування, які б загрожували життю людини, невідомі.

З огляду на високий ступінь зв'язування флутаміду з білками плазми крові він не може бути виведений за допомогою діалізу. Як і при лікуванні передозування будь-якого лікарського засобу, слід враховувати можливість одночасного прийому кількох препаратів пацієнтом. Показано проведення загальних заходів щодо контролю і підтримки життєвих параметрів організму. Може бути потрібне промивання шлунка.

Побічні реакції.

Побічні реакції, описані нижче, характерні для діючої речовини флутаміду.

Інфекції та інвазії.

Оперізувальний герпес.

З боку кровотворної та лімфатичної системи.

Лімфедема, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, метгемоглобінемія, екхімози.

З боку харчування та обміну речовин.

Підвищення апетиту, анорексія.

З боку психіки.

Безсоння, депресія, тривожність.

З боку нервової системи.

Запаморочення, головний біль, сонливість.

З боку імунної системи.

Вовчакоподібний синдром.

З боку органів зору.

Нечіткість зору.

З боку серцево-судинної системи.

Припливи, подовження QT, серцево-судинні розлади.

Порушення з боку органів дихання.

Диспное, кашель.

З боку кишково-шлункового тракту.

Діарея, нудота, блювання, підвищення апетиту, неспецифічні скарги на функціонування шлунково-кишкового тракту, печія, запор, порушення функції шлунково-кишкового тракту, біль у ділянці шлунка, розлади шлунка, виразкоподібні болі, стоматит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів.

Гепатит, жовтяниця, збільшення показників печінкових проб.

Зазвичай печінкові розлади зникають після відміни флутаміду; тяжкий токсичний гепатит, некроз печінки та печінкова енцефалопатія (ці побічні реакції зазвичай оборотні і зникають після відміни терапії). Відзначено поодинокі летальні наслідки, пов'язані з ураженням печінки внаслідок застосування флутаміду.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Збільшення рівня сечовини та креатиніну в крові (ступінь тяжкості цього побічного ефекту зазвичай не вимагає зниження дози або припинення прийому препарату), зміна кольору сечі на зелений.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Свербіж, підшкірні крововиливи, фоточутливість, висипання, алопеція, на початку терапії флутамідом можливий розвиток оборотних змін структури волосся.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Біль у ділянці грудних залоз, галакторея, зниження лібідо.

Загальні порушення.

Підвищена втомлюваність, набряки, слабкість, тривожність, спрага, біль за грудниною, гарячка.

Дослідження.

Транзиторне порушення функції печінки.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 01.08.2017.