Инструкция по применению
Апрокан Таблетки 250 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармсинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флутамид
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 250 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Флутамид

Состав

Состав на 1 таблетку

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь препарат полностью и быстро всасывается. Метаболизм Подвергается биотрансформации в печени с образованием биологически активного а- гидроксилированного производного (2-оксифлутамида). Время достижения максимальной концентрации активного метаболита - 2 часа, связь с белками 94-96%. Выведение Из организма препарат выводится преимущественно почками, приблизительно 4,2% выделяется с калом в течение 72 часов. Период полувыведения активного метаболита из плазмы составляет около 6 часов (у пациентов пожилого возраста - 8 часов после однократного приема и 9,6 часов при стабильной концентрации). После многократного приёма внутрь флутамида по 250 мг 3 раза в день равновесная концентрация препарата и его активного метаболита в плазме достигается после четвертой дозы флутамида.

Показания

Лечение метастазирующего рака предстательной железы, когда показано подавление действия тестостерона:

Способ применения и дозы

Внутрь по 250 мг 3 раза в день каждые 8 часов. 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 приём флутамида начинают за три дня до первого приёма агониста ГнРГ. В случае применения лучевой терапии Апрокан назначают за 8 недель до ее начала и продолжают приём препарата в течение всего времени лучевой терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Флутамид показан к применению только у мужчин. Во время лечения флутамидом необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Побочные действия

Монотерапия Наиболее частыми неблагоприятными побочными реакциями флутамида, о которых сообщалось, были гинекомастия и/или напряжение в грудной железе, иногда сопровождающиеся галактореей. Данные реакции обычно исчезают после прекращения лечения или уменьшения дозы. Флутамид демонстрирует слабую способность нарушать работу сердечно-сосудистой системы, по сравнению с диэтилстильбэстролом это нарушение выражено значительно слабее. Комбинированная терапия Наиболее частыми побочными эффектами комбинированной терапии флутамидом и агонистами ГнРГ были приливы крови, снижение полового влечения, импотенция, диарея, тошнота и рвота. За исключением диареи, остальные указанные побочные явления возможны при приеме одних только агонистов ГнРГ, причем развиваются они с сопоставимой частотой. Высокая частота развития гинекомастии, наблюдавшаяся при монотерапии флутамидом, была значительно ниже при комбинированной терапии. При определении частоты использовались следующие общепринятые показатели: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до<1/10), иногда (от ≥1/1 000 до<1/100), редко (от ≥1/10000 до<1/1 000) и очень редко (<1/10 0 00), а также неизвестно (оценка на основании доступных данных не может быть выполнена). * Имелось несколько сообщений о злокачественных новообразованиях грудной железы у пациентов мужчин, принимающих Флутамид в таблетках. В одном сообщении речь шла об уплотнении в грудной клетке, которое впервые было обнаружено за три или четыре месяца до начала монотерапии флутамидом у пациента с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. После иссечения образования была диагностирована низкодифференцированная протоковая карцинома. В другом сообщении речь шла о гинекомастии и узле, замеченных через два и шесть месяцев, соответственно, после начала монотерапии флутамидом по поводу распространенного рака предстательной железы. Через девять месяцев после начала лечения узел был иссечен, и в нем была диагностирована умеренно дифференцированная инвазивная протоковая карцинома, стадия T4N0M0, G3. Иногда может развиваться микрондулярное поражение грудной железы. В начале монотерапии флутамидом возможно повышение уровня тестостерона в сыворотке; в дополнение к этому могут появиться приливы и изменения в характере оволосения. В пострегистрационных период имели место сообщения о случаях острой почечной недостаточности, интерстициального нефрита, и ишемии миокарда; частота их неизвестна.

Передозировка

Симптомы: при приеме в дозе 1500 мг/сутки в течение 36 недель наблюдается гинекомастия, напряженность в грудной железе, повышение активности аспартатаминотрансферазы. Лечение: промывание желудка. Специфического антидота нет. Симптоматическая терапия, постоянный контроль жизненно важных функций. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия между флутамидом и лейпрорелином не наблюдалось, однако, при комбинированной терапии флутамидом и агонистами ГнРГ должны быть учтены возможные побочные эффекты каждого препарата. У пациентов, получающих пероральную, антикоагулянтную терапию, после начала лечения флутамидом отмечалось увеличение протромбинового времени. По этой причине рекомендуется тщательный мониторинг протромбинового времени и может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта при совместном приеме флутамида с пероральными антикоагулянтами. Сообщалось о случаях повышения концентрации теофиллина в плазме. Одновременный прием другого потенциально гепатотоксичного лекарственного средства должен осуществляться только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Учитывая известную возможную гепато- и нефротоксичность препарата, следует избегать чрезмерного употребления этанола. Поскольку антиандрогенная терапия может способствовать удлинению интервала QT, следует очень тщательно оценивать одновременное применение флутамида и лекарственных средств, которые способствуют удлинению интервала QT, или лекарственных средств, которые могут привести к развитию аритмии по типу пируэт , таких, как лекарственные средства против аритмии класса IA (например, хинидин, дизопирамид) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетил, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, нейролептики и т.д.

Особые указания

Лечение флутамидом должно назначаться специалистом. При комбинированной терапии с агонистами ГнРГ рекомендуется начать прием флутамида по меньшей мере за 3 дня до первого приема агониста ГнРГ, так как в таком случае будет снижаться вероятность развития и тяжесть индуцированных агонистами ГнРГ побочных эффектов. При комбинированной терапии с агонистами ГнРГ рекомендуется обратить внимание на контроль концентрации глюкозы и/или гликозилированного гемоглобина в крови у пациентов, так как возникает снижение толерантности к глюкозе, что может привести к сахарному диабету или потере гликемического контроля у пациентов с ранее установленным сахарным диабетом. Комбинированная терапия с агонистами

ГнРГ может негативно влиять на минеральную плотность костной ткани, что увеличивает риск патологических переломов. Рекомендуется профилактика и лечение костных осложнений. В случае наличия нарушений функции печени применение флутамида в течение длительного срока возможно только при тщательном анализе соотношения риск/польза. Применение флутамида у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени противопоказано. До начала лечения флутамидом необходимо оценить функцию печени. Лечение флутамидом не должно начинаться при повышении активности печеночных трансаминаз в плазме крови более чем в 2-3 раза. Лечение флутамидом следует проводить под контролем активности печеночных трансаминаз в крови. Функция печени обычно возвращалась в исходное состояние после отмены препарата, однако имеются сообщения о смертельных исходах вследствие тяжелого поражения печени, связанного с применением флутамида. Соответствующие лабораторные исследования по оценке функции печени должны выполняться каждому пациенту 1 раз в месяц в течение первых 4 месяцев терапии и периодически в дальнейшем или при развитии первых признаков/симптомов нарушения печеночной функции (зуд, потемнение мочи, устойчивая потеря аппетита, желтуха, напряжение в правом подреберье или необъяснимые другими причинами гриппоподобные симптомы). Терапия флутамидом должна быть прекращена при наличии лабораторных признаков поражения печени или при клинической желтухе при отсутствии подтвержденных биопсией метастазов в печени или при более чем 2-3-кратном повышении активности печеночных трансаминаз в плазме крови без патологических признаков. Во время лечения возможно увеличение плазменных концентраций тестостерона и эстрадиола, что может вызывать задержку жидкости в организме. В тяжелых случаях это может привести к повышенному риску стенокардии и сердечной недостаточности. По этой причине Флутамид должен применяться с осторожностью у пациентов с сердечнососудистыми заболеваниями. Флутамид может усиливать периферические отеки или припухлость в области лодыжек у пациентов, склонных к данным состояниям. Увеличение плазменной концентрации эстрадиола может приводить к увеличению частоты тромбоэмболических осложнений. Флутамид должен с осторожностью применяться у пациентов с почечной недостаточностью. Антиандрогенная терапия может способствовать удлинению интервала QT. Перед применением флутамида у пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или с наличием факторов, которые могут приводить к удлинению интервала QT, а также у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут стать причиной удлинения интервала QT, врач должен оценить соотношение польза /риск, включая возможное развитие аритмии по типу пируэт у таких пациентов. Длительная терапия у пациентов без лекарственной или хирургической кастрации требует регулярного контроля сперматограммы.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период терапии необходимо соблюдать осторожность при

вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития сонливости, головной боли, спутанности сознания).

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!