Инструкция по применению
Флутамид Таблетки покрытые оболочкой 250 мг 100 шт

Характеристики



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

Действующее вещество

Флутамид

Состав

Флутамид 250 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

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.

Способ применения и дозы

Назначают внутрь по 250 мг 3 раза/сут 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 Флутамида Плива начинают за 3 дня до первого приема агониста ГнРГ.

Противопоказания

— выраженная печеночная недостаточность . — детский возраст (безопасность и эффективность не установлены) . — повышенная чувствительность к флутамиду или к любому другому компоненту препарата. С осторожностью следует применять препарат 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), в т.ч. дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, курении, гемоглобинопатии (М-гемоглобин).

Применение при беременности и кормлении грудью

С осторожностью следует применять препарат у больных со сниженной функцией печени. Противопоказание: выраженная печеночная недостаточность.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: часто (≥ .10%), нечасто (от 1% до 10 %), редко (< 1%). При применении препарата в монотерапии Со стороны эндокринной системы: часто - гинекомастия и /или боли в области грудных желез, иногда сопровождаемые галактореей (эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы) . редко - снижение либидо, приливы (ощущение жара, повышенная потливость). При длительном лечении отмечено подавление сперматогенеза. Со стороны пищеварительной системы: нечасто - диарея, тошнота, рвота, повышение аппетита, транзиторное нарушение функции печени, гепатит . редко - анорексия, изжога, запор, диспепсия, гепатит или желтуха (в т.ч. 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). Со стороны ЦНС: нечасто - бессонница, повышенная утомляемость . редко - головная боль, головокружение, слабость, нарушение остроты зрения, тревога, депрессия. Дерматологические реакции: редко - подкожные кровоизлияния, опоясывающий лишай, кожный зуд, волчаночноподобный синдром . в отдельных случаях - реакции повышенной светочувствительности (включая эритему, изъязвления кожи, буллезную сыпь, эпидермальный некролиз). Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения . в отдельных случаях - гемолитическая анемия, макроцитарная анемия, метгемоглобинемия. Со стороны организма в целом: жажда, боль в грудной клетке, отеки (пальцев, стоп, голеней), повышение АД . иногда у больных наблюдается изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой. При лечении в комбинации с агонистами ГнРГ Со стороны эндокринной системы: часто - приливы (ощущение жара, повышенная потливость), снижение либидо, импотенция (частота возникновения этих побочных явлений, такая же, как при монотерапии агонистами ГнРГ) . нечасто - гинекомастия. Со стороны пищеварительной системы: часто - 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) . нечасто - отсутствие аппетита . редко - печеночная недостаточность, гепатит, холестатическая желтуха, некроз печени, печеночная энцефалопатия. Со стороны системы кроветворения: нечасто - анемия, лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны ЦНС: нечасто - сонливость, депрессия, спутанность сознания, тревога, невроз. Прочие: нечасто - отеки, симптомы нейромышечных расстройств, затрудненное мочеиспускание, повышение АД . редко - нарушение дыхания, повышенная светочувствительность, метгемоглобинемия.

Особые указания

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: часто (≥ .10%), нечасто (от 1% до 10 %), редко (< 1%). При применении препарата в монотерапии Со стороны эндокринной системы: часто - гинекомастия и /или боли в области грудных желез, иногда сопровождаемые галактореей (эти явления исчезают после отмены лечения или снижения дозы) . редко - снижение либидо, приливы (ощущение жара, повышенная потливость). При длительном лечении отмечено подавление сперматогенеза. Со стороны пищеварительной системы: нечасто - диарея, тошнота, рвота, повышение аппетита, транзиторное нарушение функции печени, гепатит . редко - анорексия, изжога, запор, диспепсия, гепатит или желтуха (в т.ч. 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). Со стороны ЦНС: нечасто - бессонница, повышенная утомляемость . редко - головная боль, головокружение, слабость, нарушение остроты зрения, тревога, депрессия. Дерматологические реакции: редко - подкожные кровоизлияния, опоясывающий лишай, кожный зуд, волчаночноподобный синдром . в отдельных случаях - реакции повышенной светочувствительности (включая эритему, изъязвления кожи, буллезную сыпь, эпидермальный некролиз). Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения . в отдельных случаях - гемолитическая анемия, макроцитарная анемия, метгемоглобинемия. Со стороны организма в целом: жажда, боль в грудной клетке, отеки (пальцев, стоп, голеней), повышение АД . иногда у больных наблюдается изменение окраски мочи от янтарной до желто-зеленой. При лечении в комбинации с агонистами ГнРГ Со стороны эндокринной системы: часто - приливы (ощущение жара, повышенная потливость), снижение либидо, импотенция (частота возникновения этих побочных явлений, такая же, как при монотерапии агонистами ГнРГ) . нечасто - гинекомастия. Со стороны пищеварительной системы: часто - 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) . нечасто - отсутствие аппетита . редко - печеночная недостаточность, гепатит, холестатическая желтуха, некроз печени, печеночная энцефалопатия. Со стороны системы кроветворения: нечасто - анемия, лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны ЦНС: нечасто - сонливость, депрессия, спутанность сознания, тревога, невроз. Прочие: нечасто - отеки, симптомы нейромышечных расстройств, затрудненное мочеиспускание, повышение АД . редко - нарушение дыхания, повышенная светочувствительность, метгемоглобинемия.