

Nomb. Producto:	FLUTAMIDA GADOR 250	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	32018-004	Pharmacode:	32018
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1	Reflex blue	
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Fto. Ab. 240 x 190 mm	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm
Aprobación:		21/02/2019	

Classic Diseño & Fotografía

Uno de ellos consistió en la agravación de un nódulo previo detectado inicialmente tres o cuatro meses antes del comienzo de la monoterapia con flutamida en un paciente con hipertrofia prostática benigna. Tras la extirpación, se realizó el diagnóstico de carcinoma ductal poco diferenciado. El otro caso consistió en una ginecomastia y un nódulo, observados, respectivamente, dos a seis meses después del comienzo de la monoterapia con flutamida para el tratamiento de un carcinoma prostático avanzado. Nueve meses después del comienzo del tratamiento, el nódulo se extirpó y se diagnosticó un tumor ductal invasivo moderadamente diferenciado en estadio T4N0M0, G3, sin metástasis.

*la frecuencia que se obtenga de ensayos clínicos/estudios de seguridad, si no existen datos disponibles deberá ser frecuencia no conocida.

SOBREDOSIFICACIÓN

En estudios en animales realizados sólo con flutamida, los signos de sobredosificación consistieron en hipoactividad, piloerección, respiración lenta, ataxia y/o lagrimeo, anorexia, sedación, emesis y metahemoglobinemia. No se ha establecido la dosis única de flutamida asociada generalmente con síntomas de sobredosis o considerada de riesgo vital. Un paciente sobrevivió tras la ingestión de más de 5 g como dosis única y no se observaron reacciones adversas.

Como flutamida se une en gran proporción a las proteínas, es posible que la diálisis carezca de utilidad como tratamiento de la sobredosificación. Se puede considerar el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gador
Al Cuidado de la Vida

Gador

Laboratorio Gador S.A. N° 259
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 30215 - Ley 15443

4



FLUTAMIDA GADOR 250

Venta bajo receta profesional
Industria argentina

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Flutamida.....250 mg.
Excipientes.....C.S.
Contiene lactosa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento del carcinoma prostático avanzado en el que esté indicado la supresión de los efectos de la testosterona; como tratamiento inicial en asociación con un agonista LHRH; como terapia adyuvante, en pacientes que estén en tratamiento con un agonista LHRH o hayan sido castrados quirúrgicamente.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Un comprimido (250 mg) tres veces al día a intervalos de 8 horas.

Si se inicia el tratamiento con flutamida 1-3 días antes que el tratamiento con el agonista LHRH se obtiene una mayor reducción en la incidencia y gravedad de la reacción de exacerbación sintomatológica (Flare-up) del agonista LHRH. Por lo tanto, se recomienda comenzar el tratamiento con un comprimido de flutamida tres veces al día, bien simultáneamente, bien 24 ó más horas antes del comienzo de la administración del agonista LHRH, continuando después con la misma dosis.

La administración de flutamida se iniciará ocho semanas antes de la radioterapia y continuará mientras dure ésta, o doce semanas pre-prostatectomía.

Ajuste posológico en la insuficiencia renal o hepática: La flutamida es ampliamente metabolizada a nivel hepático y eliminada principalmente vía renal. La insuficiencia renal y hepática pueden afectar el comportamiento farmacocinético de la flutamida y modificar los requerimientos de dosis, aunque estos requerimientos no han sido establecidos hasta la fecha.

No se elimina mediante diálisis.

Método de administración:

Via oral.

Debido a que la unidad posológica coincide con la dosis de los comprimidos, éstos no deben ser fraccionados.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la flutamida o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Daño hepático: El tratamiento con flutamida no debe ser iniciado en pacientes con niveles de transaminasas séricas que excedan de 2 a 3 veces el límite superior de la normalidad. Con el uso de flutamida se han comunicado alteraciones de las transaminasas e ictericia colestática, así como necrosis y encefalopatía hepáticas. Las alteraciones hepáticas fueron generalmente reversibles tras la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis, aunque se han comunicado casos de muerte después de una lesión hepática grave en pacientes tratados con flutamida. Deberá tenerse en cuenta la realización de pruebas de función hepática periódicas en todos los pacientes y efectuarse pruebas de laboratorio apropiadas mensualmente durante los primeros 4 meses y periódicamente después y ante el primer síntoma o signo de disfunción hepática (por ejemplo: prurito, orinas oscuras, anorexia persistente, ictericia, hipersensibilidad en hipocondrio derecho o síntomas de tipo gripal inexplicados). Si el paciente tuviera pruebas de laboratorio indicativas de lesión hepática o ictericia, en ausencia de metástasis hepática confirmada por biopsia, o si los niveles de transaminasas séricas exceden de 2 a 3 veces el límite superior de la normalidad, incluso en pacientes clínicamente asintomáticos, deberá suspenderse la administración de flutamida. Además, en pacientes que no hayan sido sometidos a castración médica o quirúrgica deberá tenerse en cuenta la determinación del recuento de espermatozoides durante el tratamiento a largo plazo. En dichos pacientes, la administración de flutamida tiende a elevar las concentraciones plasmáticas de testosterona o estradiol. Puede ocurrir retención de líquidos, por lo que el fármaco deberá emplearse con precaución en caso de cardiopatía. Es posible que se produzca un cambio en la coloración de la orina (color ámbar a amarillo verdoso). Flutamida sólo está indicado en pacientes varones.

El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT.

ESTA CARA A LA VISTA



10 mm



10 mm

En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, los profesionales sanitarios deben evaluar el balance riesgo/beneficio incluyendo el riesgo potencial de Torsade des Pointes antes de iniciar el tratamiento con flutamida.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

En pacientes en tratamiento prolongado con anticoagulantes orales, se han comunicado aumentos en el tiempo de protrombina tras el inicio de la monoterapia con flutamida. En consecuencia, se recomienda una estrecha monitorización del tiempo de protrombina. Puede requerirse un ajuste de la dosis del anticoagulante cuando la flutamida se administra conjuntamente.

Se debe valorar cuidadosamente el uso concomitante de flutamida con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir Torsade des Pointes, tales como antiarrítmicos clase IA (por ejemplo: quinidina, disopiramida) o clase III (por ejemplo: amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, etc, ya que el tratamiento de privación androgénica también puede prolongar el intervalo QT. Se ha comunicado aumento de las concentraciones plasmáticas de teofilina en pacientes que recibían flutamida y teofilina concomitante. Teofilina se metaboliza principalmente por CYP 1A2 que es la enzima principal responsable de la conversión de flutamida en su metabolito activo 2-hidroxi-flutamida.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede ya que no está indicada su administración en mujeres.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

REACCIONES ADVERSAS

Monoterapia:

Las reacciones adversas a flutamida comunicadas más a menudo en estudios clínicos son ginecomastia y/o sensibilidad mamaria, acompañadas a veces de galactorrea. Dichas reacciones desaparecen con la suspensión del tratamiento o la reducción de la dosis.

Se ha demostrado que flutamida comporta un escaso riesgo cardiovascular, significativamente menor que el de dietilestilbestrol.

Tratamiento combinado:

En ensayos clínicos, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia durante el tratamiento combinado de flutamida con agonistas LHRH fueron sofocos, disminución de la libido, impotencia, diarrea, náuseas y vómitos. Con excepción de la diarrea, se sabe que estas reacciones adversas ocurren con los agonistas LHRH solos y con una frecuencia similar.

La elevada frecuencia de ginecomastia observada con la monoterapia de flutamida disminuyó en gran medida con el tratamiento combinado. En ensayos clínicos, no se observó una diferencia significativa en la incidencia de ginecomastia entre el grupo placebo y el de tratamiento con flutamida-agonistas LHRH.

Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento

Muy frecuentes (≥1/10); Frecuentes (≥1/100 a <1/10); Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); Raras (≥1/10.000 a <1/1.000); Muy raras (<1/10.000).

Las reacciones que se han producido durante la postcomercialización

SISTEMA CORPORAL	FLUTAMIDA	FLUTAMIDA MÁS LHRH
Infecciones e infestaciones raras:	Herpes zóster	
Neoplasias benignas y malignas (incluyendo quistes y pólipos) Muy raras:	Neoplasia de mama en varones*	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático Raras: Muy raras:	Edema, equimosis, linfedema	Anemia, leucopenia, edema, trombocitopenia Anemia hemolítica, anemia macrocítica, metaemoglobinemia, sulfohemoglobinemia
Trastornos del sistema inmunológico Raras:	Síndrome lupoide	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuentes: Raras: Muy raras:	Aumento del apetito Anorexia	Anorexia Hiperglucemia, empeoramiento de la diabetes mellitus

Trastornos psiquiátricos Frecuentes: Raras:	Insomnio Ansiedad, depresión	Depresión, ansiedad
Trastornos del sistema nervioso Raras:	Mareos	Somnolencia, confusión, nerviosismo
Trastornos oculares Raras:	Visión borrosa	
Trastornos vasculares Raras:		Hipertensión arterial
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Muy raros:		Enfermedad pulmonar intersticial
Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes: Frecuentes: Raras:	Diarrea, náuseas, vómitos Malestar gástrico, dolor de tipo ulceroso, pirosis, estreñimiento	Diarrea, náuseas, vómitos Trastornos gastrointestinales inespecíficos
Trastornos hepato biliares Raras: Muy raras:	Hepatitis	Ictericia Ictericia colestásica, encefalopatía hepática, necrosis hepática, casos de muerte tras lesión hepática grave
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras: Muy raras:	Prurito Fotosensibilidad	Eritema Fotosensibilidad, eritema, ulceraciones, erupciones ampollosas, necrólisis epidérmica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Raras:		Síntomas neuromusculares
Trastornos cardíacos Frecuencia no conocida/rara/poco frecuente*	Prolongación del intervalo QT	
Trastornos renales y urinarios Raras: Muy raras:		Síntomas genito-urinarios Cambio en el color de la orina a ámbar o amarillo-verdoso
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Muy frecuentes: Raras:	Ginecomastia y/o sensibilidad mamaria, galactorrea Disminución de la libido, disminución de los recuentos espermáticos	Disminución de la libido, impotencia, accesos de calor Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes: Raras:	Cansancio Cefalea, debilidad, malestar general, sed, dolor torácico	Irritación en el sitio de inyección
Exploraciones complementarias Frecuentes: Raras:	Disfunción hepática transitoria	Alteraciones de la función hepática, aumento del nitrógeno ureico en sangre (NUS), aumento de los valores de creatinina sérica

*Se han comunicado dos casos de neoplasias malignas de mama en pacientes varones tratados con flutamida.