

FLUTAMIDA MICROSULES

FLUTAMIDA

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Flutamida	250 mg
Povidona	15 mg
Croscarmelosa sódica	10 mg
Estearato de magnesio	8 mg
Metilcelulosa	7 mg
Laurilsulfato de sodio	4 mg
Polietilenglicol 6000	4 mg
Laca de eritrosina	2 mg
Dietilftalato	1 mg
Dióxido de titanio	1 mg
Lactosa c.s.p.	415 mg

Acción terapéutica:

Antiandrógeno

Indicaciones:

Neoplasias prostáticas. Su uso está indicado simultáneamente con agonistas LHRH para el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado (D2).

Acción farmacológica:

La flutamida es un antiandrógeno no esteroideo que actúa bloqueando la captación y la unión de los andrógenos a los receptores androgénicos prostáticos. Se contrarresta así el efecto de la testosterona como ocurre con la castración.

Farmacocinética:

La flutamida se absorbe en forma rápida y total por vía gastrointestinal. Su pico plasmático se obtiene por vía gastrointestinal en 2 hs.

Se metaboliza en el hígado para dar metabolitos inactivos y activos (derivados α -hidroxilados). Su vida media plasmática es de 6 a 8 hs. La unión a proteínas plasmáticas es del 94%. El metabolito activo se halla en la próstata en mayores concentraciones que la flutamida. Se excreta principalmente por vía urinaria y un 4,2% se elimina por las heces.

Posología:

Tres comprimidos por día repartidos en tres tomas, preferentemente con las comidas, en tratamiento continuo.

Dosis máxima: 750 mg/día

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la flutamida.

Advertencias:

El 9% de los pacientes que reciben flutamida más castración médica presenta ginecomastia. En caso de aparición de ictericia, orina oscura, astenia, anorexia, náuseas y vómitos persistentes debe realizarse dosaje de enzimas hepáticas y si se evidencia la posibilidad de daño hepático, en ausencia de metástasis hepáticas, se debe suspender el tratamiento.

Precaución:

Se debe realizar controles periódicos de enzimas hepáticas y de metahemoglobina. Si la metahemoglobina supera el 5% se debe suspender el tratamiento. Debe comunicarse al paciente que la flutamida se usa en forma concomitante con terapéutica de castración medicamentosa y que no puede interrumpir el tratamiento sin previa consulta médica.

Interacciones medicamentosas:

Asociación que requiere precaución para su empleo:

Warfarina: incrementa su efecto anticoagulante por lo cual se debe controlar periódicamente el tiempo de protrombina y ajustar la dosis del anticoagulante según corresponda.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

Puede dar aumento de TGO-TGP, bilirrubina y creatinina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

Se han detectado cambios en el espermograma, otros efectos no se han descripto.

Reacciones adversas:

Aparato digestivo: ocasionalmente diarreas, nauseas, vómitos, dolores abdominales. Ocasionalmente alteración de la función hepática y rara vez hepatitis graves.

Piel: raros casos de fotosensibilización.

Sistema endócrino: ocasionalmente ginecomastia, modificación del espermograma. Crisis de sofocos, disminución de la libido, impotencia (asociados al hipoandrogenismo).

Hematológicas: Rara vez metahemoglobinemia. Ocasionalmente anemia.

Sobredosis:

Aunque no se han descripto casos hasta la fecha cabe aclarar que dado la alta tasa de unión a proteínas plasmáticas no está justificada la diálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247.

Hospital A.Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservación:

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO
PREFERENTEMENTE MENOS DE 30°C.

Presentación:

Envases con 60 y 500 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.084

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

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaboración: Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 24/6/98

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar