CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre del producto:** | Flutrax ®<br>(Flutamida) |
| **Forma farmacéutica:** | Comprimido |
| **Fortaleza:** | 250 mg |
| **Presentación:** | Estuche por 6 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 comprimidos cada uno. |
| **Titular del Registro Sanitario, país:** | LABORATORIOS BAGÓ S.A., La Habana, Cuba. |
| **Fabricante, país**: | 1. BIOPROFARMA BAGÓ S.A., Buenos Aires, Argentina. Acondicionamiento Secundario.<br>2. CRAVERI S.A.I.C, Buenos Aires, Argentina. Producto Terminado y Acondicionamiento Primario. |
| **Número de Registro Sanitario:** | M-04-141-L02 |
| **Fecha de Inscripción:** | 30 de agosto de 2004 |
| **Composición:** | |
| Cada comprimido contiene: | |
| Flutamida | 250,0 mg |
| Lactosa c.s.p | 700,0 mg |
| **Plazo de validez:** | 24 meses |
| **Condiciones de almacenamiento:** | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

**Indicaciones terapéuticas:**

El Flutrax ® está indicado en el tratamiento de carcinoma de próstata.

Está indicado junto con análogos del factor hipotalámico liberador de gonadotrofinas hipofisarias (Gn-RH), para el tratamiento metastásico de próstata.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática grave.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

No se ha observado interacción medicamentosa entre flutamida y leuprolide (análogo de Gn-RH).

Se vio un aumento en el tiempo de protombina en pacientes que recibían terapia a largo plazo con warfarina luego de iniciada la terapia con flutamida. Por lo tanto se recomienda estrecho control del tiempo de protombina cuando se administren flutamida y warfarina.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se observó ginecomastia en un 9 % de pacientes tratados con flutamida. También puede causar daño fetal si se administra a una mujer embarazada. La terapia con esta medicación puede reducir el número de espermatozoides. La vida media plasmática de la droga está incrementada en personas ancianas.

Daño hepático: debido a que con el uso de flutamida se han reportado anormalidades en los niveles de transaminasas, ictericia colestática, necrosis hepñatica y encefalopatía hepática. El daño hepático usualmente es reversible luego de interrumpir la terapia o reduciendo la dosis. Sin embargo, existen reportes que indican daño hepático fatal asociado con el uso de flutamida.

Si el paciente tiene ictericia clínicamente evidente, en ausencia de metástasis hepáticas comprobadas por biopsia o en pacientes clínicamente asintomáticos, las transaminasas aumentan 2 a 3 veces del límite máximo normal, el tratamiento con flutamida debe descontinuarse.

Se ha detectado que un metabolito de la flutamida puede ser responsable de toxicidad severa, incluyendo metahemoglobinemia, anemia hemolítica, e ictericia colestásica. Los niveles de metahemoglobinemia deberían ser monitoreados en pacientes susceptibles a toxicidad por anilina (por ejemplo, pacientes con déficit de glucosa – 6 – fosfato deshidrogenasa, pacientes con enfermedad de hemoglobina M, tabaquistas).

**Efectos indeseables:**

Los efectos adversos que se mencionan a continuación (excepto la hapatotoxicidad) son para la terapia combinada de flutamida con análogos de Gn-RH.

La hepatotoxicidad) son para la terapia combinada de flutamida con análogos de Gn-RH. La hepatotoxicidad puede aparecer cuando se administra flutamida como único agente. Durante la terapia con análogos de Gn-RH, algunos signos y síntomas del carcinoma prostático, incluyendo dificultad para orinar, pueden empeorar transitoriamente.

Las reacciones adversas que pueden necesitar atención médica pero que son de incidencia poco frecuente son: hepatotoxicidad aguda, incluyendo parámetros alterados de funcionalidad hepática, hepatitis, ictericia colestática, necrosis hepática y encefalopatía hepática, hipertensión (generalmente asintomática); metahemoglobinemia (generalmente asintomática).

Entre las reacciones adversas que necesitan atención médica, solo si producen molestias o son continuas, figuran: diarreas, calores, impotencia o disminución de la libido. Menos frecuente puede aparecer ginecomastia, pérdida del apetito, hinchazón de manos y pies.

Alteración de las pruebas de laboratorio:

En pacientes tratados con flutamida pueden ocurrir elevaciones transitorias de los niveles séricos de ASAT, ALAT, bilirrubina, urea, creatinina, testosterona y estradiol.

Carcinogénesis:

Se vio un aumento de la incidencia de adenomas mamarios, adenocarcinomas y fibroadenomas en ratas macho tratadas con flutamida.

Fertilidad:

En ratas macho la Flutamida interfirió con la conducta de apareamiento y produjo supresión de la espermatogénesis y reducción de la proporción de concepción

**Posología y método de administración:**

Se recomienda el siguiente esquema posológico: 1 tableta cada 8 horas (total 750 mg/día), preferentemente después de cada comida principal. Puede usarse como monoterapia o asociado a análogos de Gn-RH.

Pacientes con alteración de la función renal:

En pacientes con aclaramiento de creatinina < 29 ml/min, se prolongó levemente la vida media del metabolito activo de la flutamida. No se justifica un ajuste de dosis en pacientes son insuficiencia renal crónica.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se dispone de información acerca de la farmacocinética de flutamida en pacientes con alteración de la función hepática.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se han reportado interacciones del tiempo de coagulación en pacientes con largo tratamiento con warfarina después de iniciado el tratamiento con flutamida. Cuando se administra flutamida conjuntamente con warfarina debe chequearse el tiempo de coagulación y ajustarse la dosis de anticoagulante.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo

Estudios en ratas evidenciaron una reducción de la sobrevida de 24 horas en las crías, variaciones en el desarrollo del esternón y las vértebras y feminización de los machos

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

En algunos casos puede tener efectos sobre el sistema nervioso central, por lo que podía alterarse la capacidad de los pacientes para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

**Sobredosis:**

El tratamiento de una sobredosis consiste en inducir el vómito si el paciente está consciente y tratamiento de sostén.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: por ejemplo, vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino, hemodiálisis, antídotos específicos.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: L02BB01.

Grupo farmacoterapéutico: Antiandrógenos

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Flutamida tiene efectos antiandrogénicos, incluyendo inhibición de la recaptación de andrógenos y/o inhibición de la unión de los andrógenos a su receptor en tejidos blanco. Su interferencia con testosterona a nivel celular complementa la castración medicamentosa producida por análogos de Gn-RH

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Se absorbe rápida y completamente por vía oral. Se une en muy alta proporción a proteínas (94 a 96 % para flutamida, 92 a 94 % para el metabolito alfa-hidroxilado). La biotransformación es hepática. Se han identificado por lo menos 6 metabolitos, uno de ellos 2-hidroxiflutamida, es el que aparece en mayor concentración en el plasma y es biológicamente activo.

La vida media del metabolito hidroxilado es de 6 horas. Aunque en pacientes ancianos la vida media es de 8 horas en la primera dosis y de 9.6 horas durante el tratamiento, la mayor concentración del metabolito alfa–hidroxilado se observa a la 2 horas. Se elimina por orina y heces.

Pacientes con alteración de la función renal**:**

En pacientes con clearance de creatinina < 29 ml/min., se prolongó levemente la vida media del metabolito activo de la flutamida. No se justifica un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No se dispone de información acerca de la farmacocinética de flutamida en pacientes con alteración de la función hepática.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

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

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Manténgase éste y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de agosto de 2018.