

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUTRAX® (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. CRAVERI S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina. Producto terminado y acondicionador primario.
Fabricante, país:	BIOPROFARMA BAGÓ S.A., Buenos Aires, Argentina. Acondicionador secundario.
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 monohidratada	700,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas.

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

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

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática grave.

Precauciones

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

Se vio un aumento en el tiempo de protrombina 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.

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.

[Escriba aquí]

Daño hepático: debido a que con el uso de flutamida se han reportado anormalidades en los niveles de transaminasas, ictericia colestática, necrosis hepática 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, si en pacientes clínicamente asintomáticos, las transaminasas aumentan 2 a 3 veces del límite máximo normal, el tratamiento con flutamida debe discontinuarse.

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

Efectos indeseables

Nota: Los efectos adversos que se mencionan a continuación (excepto 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: diarrea, calores, impotencia o disminución de la libido. Menos frecuentemente puede aparecer ginecomastia, pérdida del apetito, hinchazón de manos y pies.

Posología y modo de administración

Se recomienda el siguiente esquema posológico: 1 comprimido 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 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.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

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

Se vio un aumento en el tiempo de protrombina 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 protrombina cuando se administren flutamida y warfarina.

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.

Uso en Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Estudios en ratas evidenciaron una reducción de la sobrevivencia 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.

[Escriba aquí]

No aplica.

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, si existen.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas.

ATC: L02BB01.

Grupo farmacoterapéutico: L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L02 – Terapia endocrina, L02B-Antagonistas de hormonas y agentes relacionados, L02BB - Antiandrógenos,

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 las 2 horas. Se elimina por orina y heces.

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

Métodos de descarte de residuos y producto vencido: descartar por incineración en cumplimiento con las regulaciones locales y/o internacionales.

Manipulación y precauciones de almacenamiento: mantener en buenas condiciones de limpieza para evitar acumulación de polvo. Cuando se almacena a temperatura ambiente en un lugar cerrado el compuesto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase del producto.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2020.