

# Flutrax®

## Flutamida 250 mg

### Comprimidos

Vía de administración: VO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Flutamida	250 mg
Almidón de maíz	100 mg
Povidona	40 mg
Crospovidona	28 mg
Estearato de magnesio	7 mg
Laurilsulfato de sodio	7 mg
Lactosa c.s.p.	700 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico. Antiandrogéno.

**CÓDIGO ATC:** L02BB01

### INDICACIONES

**Flutrax®** está indicado en el tratamiento del carcinoma de próstata. Está indicado junto con análogos del factor hipotalámico liberador de gonadotropinas hipofisarias (Gn-RH), para el tratamiento del carcinoma metastásico de próstata.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### 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.

#### Farmacocinética

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-hidroxiado). La biotransformación es hepática. Se han identificado por lo menos 6 metabolitos, uno de ellos (2-hidroxi-flutamida) es el que aparece en mayor concentración en el plasma y es biológicamente activo.

La vida media del metabolito hidroxiado 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-hidroxiado se observa a las 2 horas. Se elimina por orina y heces.

### 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.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática grave.

### ADVERTENCIAS

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 anomalías 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 metaemoglobinemia, anemia hemolítica e ictericia colestática. Los niveles de metaemoglobinemia 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).

### 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 protrombina cuando se administren flutamida y warfarina.

### REACCIONES ADVERSAS

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.

#### **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.

#### **CARCINOGENESIS**

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.

#### **EMBARAZO**

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

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones:

Hospital A. Posadas:

0-800-333-0160

(011) 4654-6648 / 4658-7777

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.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

A temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C en su envase original, al abrigo de la luz.

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 12, 48, 60 y 96 comprimidos.

#### **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a Bioprofarma Bagó S.A., al teléfono (011) 4016-6200; o vía correo electrónico a farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Dirección Técnica:** Pablo G. Contino, Farmacéutico.

Elaborado en Teodoro Viladerbó 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 40139.

Prospecto autorizado por ANMAT Disposición N°: 7865/00.

**Código:** 111PRA/2

**Fecha de última revisión:** Marzo 2018



**Bioprofarma Bagó S.A.**

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel.: (54 11) 4016-6200 Fax: (54 11) 4016-6222

[www.bioprofarma-bago.com.ar](http://www.bioprofarma-bago.com.ar)

[farmacovigilancia@bioprofarma.com](mailto:farmacovigilancia@bioprofarma.com)