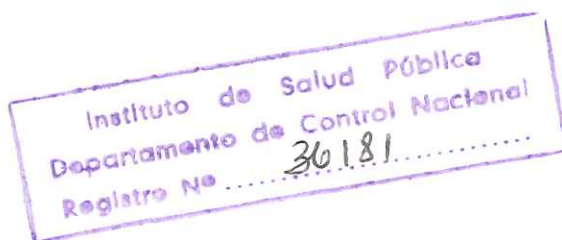


FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

E T A C O N I L

FLUTAMIDA

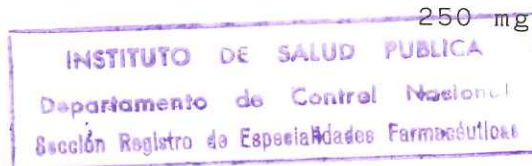
Comprimidos 250 mg



Cada comprimido contiene:

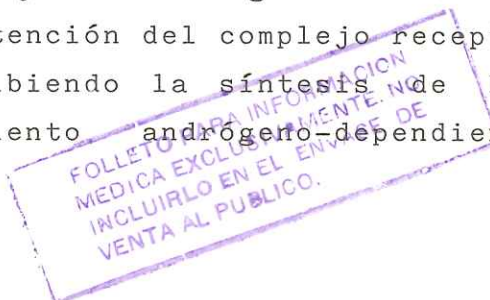
Flutamida

250 mg



Mecanismo de acción:

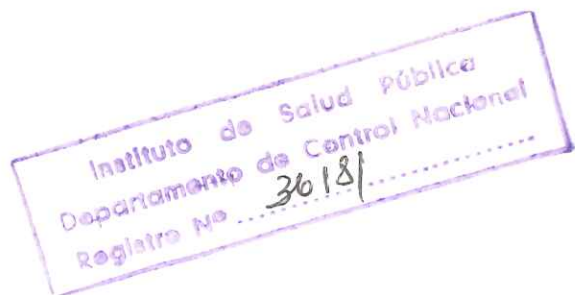
La flutamida es un antiandrógeno no esterooidal. Estudios han demostrado, que flutamida, no posee actividad estrogénica^A, anti-estrogénicos, progestacionales, androgénicos, adrenocortical o antigonadotrópica. La flutamida ejerce su efecto antiandrogénico por competencia con la testosterona y su principal metabolito activo la dihidrotestosterona (DHT), compitiendo por el sitio de unión de la proteína receptora en el citoplasma de la célula. Esta también ejerce un segundo mecanismo de acción al interferir la retención del complejo receptor andrógeno en el núcleo, inhibiendo la síntesis de DNA y controlando el crecimiento andrógeno-dependiente de la célula cancerosa.



Farmacocinética y metabolismo:

Los análisis efectuados (después de la administración oral) en plasma, orina y material fecal de voluntarios tratados con flutamida tritiada, revelaron que la droga fue rápida y completamente absorbida y excretada principalmente por vía renal. Después de una hora de administración sólo el 2,5% de la radioactividad plasmática fue asociada a flutamida intacta, mientras que se encontraban alrededor de 10 metabolitos presente.

[Handwritten signature] 28/04/94

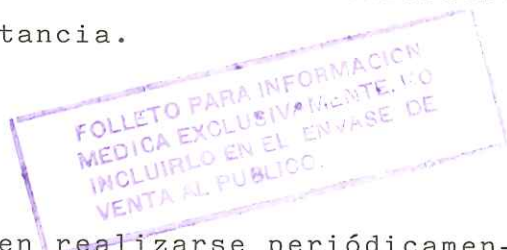


Indicaciones:

Flutamida es un antiandrógeno no esterooidal que se emplea en enfermedades donde sea necesario el bloqueo de receptores androgénicos, como en el cáncer de próstata y tratamiento de hiperplasia benigna de próstata.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a flutamida, En enfermos hepáticos y en anemia de células falciformes. No administrar en embarazo y lactancia.



Precauciones:

En tratamientos prolongados, deben realizarse periódicamente pruebas funcionales del hígado y recuento de espermios. La flutamida tiende a elevar los niveles plasmáticos de testosterona y estradiol, por lo que puede ocurrir retención de líquidos. Por consiguiente, la flutamida debe ser utilizada con precaución en pacientes con afecciones cardíacas.

Efectos secundarios:

Ligera ginecomastía en dosis superiores a 1 g diario que desaparecen al disminuir la dosis, provoca aumento del apetito y alteraciones del metabolismo del cortisol los que desaparecen al disminuir la dosis.

1º sensibilidad mamaria,
Otras reacciones menos frecuentes son: náuseas, vómitos, diarrea.
2º raramente: disminución de la libido, disminución de los espermatozoides, disfunción hepática transitoria.

Posología:

La dosis habitual es un comprimido de 250 mg tres veces al día.

solredosis y tratamiento: Estudios en animales indican que los signos de solredosis incluirían: hipocactividad, respiración baja, ataxia y/o lagrimation, anorexia. En estos casos, se debe inducir el vómito.

Presentación:

Envases con 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos de 250 mg.

28/04/94