

氟他胺片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

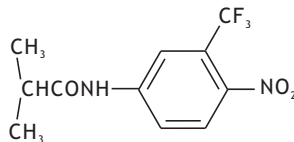
【药品名称】

通用名称: 氟他胺片
英文名称: Flutamide Tablets
汉语拼音: Futa'an Pian

【成份】

本品主要成份为氟他胺。其化学名称为: 2-甲基-N-[4-硝基-3-(三氟甲基)苯基]丙酰胺。

【结构式】



分子式: C₁₁H₁₁F₃N₂O₂
分子量: 276.22

【性状】

本品为淡黄色片。

【适应症】

本品适用于与促黄体生成素释放激素(LHRH)激动剂联合用于局限性B2-C期或D2期转移性前列腺癌的治疗。
单药使用尚未经随机对照临床试验证实可延长生存。

【规格】

250mg

【用法用量】

口服。

与LHRH激动剂联合用药的推荐剂量为每日三次,间隔8小时,每次250mg,与LHRH激动剂联合用药时,二者可同时开始使用,或者在开始使用LHRH激动剂前24小时使用本品。

对于B2-C期前列腺癌:本品和LHRH激动剂必须在放疗前8周开始使用,且在放疗期间持续使用。

对于D2期转移性前列腺癌:本品和LHRH激动剂应同时开始使用,并继续用药直至疾病进展。

【不良反应】

单药治疗:

有关氟他胺的不良反应的最常见报导是男子乳房发育及/或乳房触痛,有时伴溢乳。这些不良反应会随减少用药剂量或停药而消失。

本品对心血管的潜在性影响小。

少见的不良反应有:恶心、呕吐、食欲增强、失眠和疲劳,暂时性肝功能异常和肝炎(肝胆系统不良反应的情况见“其它不良反应”)和“注意事项”一栏)。

罕见的不良反应有:性欲减退、胃不适、厌食、溃疡痛、胃灼热、便秘、浮肿、瘀斑、带状疱疹、瘙痒、狼疮样综合征、头痛、头晕、乏力、不适、视物模糊、口渴、胸痛、忧虑、压抑、淋病水肿。精子数减少很少报导。

联合治疗:

在氟他胺与LHRH激动剂联合用药时,最常见的不良反应是热潮红、性欲减低、阳痿、腹泻、恶心、呕吐,除了腹泻之外,这些不良反应在单用LHRH激动剂时也非常常见。

单一使用氟他胺时男子乳房女性化高发,而在联合治疗时大大减少。在对照的临床试验中,安慰剂组和氟他胺及LHRH激动剂联合用药治疗组的男子乳房女性化发生率无显著差别。

少见的不良反应有贫血、白细胞减少、非特异性胃肠功能紊乱、注射部位刺痛和皮疹、水肿、神经肌肉症状、黄疸、泌尿系症状、高血压、中枢神经系统不良反应(嗜睡、抑郁、昏迷、忧虑、神经质)以及血小板减少。

非常罕见肺间质病、肝炎和光敏性。

其它不良反应:

氟他胺在世界范围的销售使用中,曾报道过下列不良反应:溶血性贫血、巨细胞性贫血、高铁血红素血症、光过敏反应--包括红斑、溃疡、大疱疹和表皮坏死--以及琥珀色或黄绿色尿,这可能由氟他胺和/或其代谢物所致。黄疸、肝性脑病和肝坏死等不良反应也被观察到。在停药后肝脏损害通常是可逆的,然而已有报导说使用氟他胺后肝脏严重受损而导致死亡。

罕见高血糖症和糖尿病恶化。

两份关于本品引起恶性男性乳房发育的报告已被报导。一例病人为前列腺肥大,用药前3-4个月发现有一乳房结节,用药后增大,经切除诊断为低分化乳癌。另一例病例为晚期前列腺癌患者,在单独使用本品治疗后2个月出现男性乳房女性化,6个月发现乳房结节,在治疗后9个月,结节被切除并诊断为中分化浸润性乳癌T4N0M0, G3, 无远处转移。

实验室检查异常包括肝功能紊乱、血清尿素氮(BUN)升高,极少数人有血清肌酐升高。

【禁忌】

对本品任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

本品有可能造成肝功能损害,转氨酶高于正常值2-3倍病人不能服用本品。所有的病人必须定期做肝功能化验。在前四个月应每月进行相应的实验室检查之后进行定期检查,在出现肝功能异常的症状/体征时(例如:瘙痒、尿液变深、恶心、呕吐、持久性厌食、黄疸、右上腹触痛或有不能解释之类似流感的症状者),应该采取适当的实验室检查。在实验室检查结果显示病人肝脏有损伤或黄疸,但并没有证实肝转移的情况下,如果病人黄疸加重或转氨酶高于正常值2-3倍,即使无临床症状,亦应停用本品。如发生紫组,高铁血红素血症(其值超过Hb值的5%)时需要中断治疗。

本品与LHRH激动剂联合用药治疗时,了解每个药可能出现的不良反应,没有医生的指导,病人不可以随意停药或改变剂量方案。

在治疗前,应告知所有的病人,药物有可能造成肝功能损害,告诉病人如果出现肝功能损害的症状应立即向医生咨询,这些症状包括皮肤瘙痒,深色尿(不包括淡黄色或黄绿色尿),恶心、呕吐、持续食欲减退、巩膜黄染或皮肤黄疸,右上腹压痛或“流感”样症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

不适用。

【儿童用药】

不适用。

【老年用药】

请参见【禁忌】和【注意事项】。

【药物相互作用】

当氟他胺与华法令或其他口服抗凝剂联合使用,需要注意因为抗凝作用的增加而导致出血,需要监控凝血酶原时间,在氟他胺治疗8天或治疗期间应减少抗凝血药的服用剂量。

曾有报道当本品与茶碱合用时会出现茶碱血浆浓度的增加。CYP1A2是茶碱主要代谢酶,同样也是氟他胺转化成其活性物质2-羟基氟他胺的主要代谢酶。

【药物过量】

在单一使用氟他胺的动物试验中,用药过量的征象有活动减退、立毛、呼吸缓慢、共济失调和/或流泪、厌食、安静、呕吐和高铁血红素血症。

导致过量症状或致命的氟他胺的单一剂量仍未确定。

由于氟他胺的高度蛋白结合力,透析对过量使用无效。和处理任何药物过量一样,各种曾经服用过的药物的影响都应考虑。如果没有自发的呕吐,在病人清醒时应催吐,全身性支持性护理,包括频繁监测各种生命体征和密切观察病人。

【药理毒理】

药理作用: 氟他胺为一种非类固醇的乙酰苯胺类口服抗雄性激素药物,能阻止雄性激素在靶细胞的吸收和/或阻止雄性激素与细胞核的结合,显示强力的抗雄性激素作用。

毒理研究: 本品经Ames实验、DNA修复实验、体内姐妹染色体互换或显性致死因子分析,未证实具有引起突变的倾向。对大鼠的长期给药实验发现本品可产生睾丸间质细胞瘤和乳腺癌。

【药代动力学】

本品口服后从胃肠道吸收,人体药代动力学研究表明,本品在体内大部分迅速代谢,主要活性代谢物为α-羟基氟他胺。单剂量口服250mg,该代谢物约2小时达血浓度高峰,血浆蛋白结合率均在90%以上,消除半衰期约6小时。原药及活性代谢物主要分布在前列腺,大部分通过尿液,少量通过粪便排出体外。

【贮藏】 避光,密封,25℃以下保存。请放置于儿童无法触及的地方。

【包装】

棕色透明玻璃瓶, (1) 每瓶30片; (2) 每瓶90片。

【有效期】

60个月

【执行标准】

JX20070083

【批准文号】

进口注册证号:H20100415

【生产企业】

企业名称: S. C. SINDAN-PHARMA S. R. L.
生产地址: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip Code 011171, Bucharest, Romania

电话号码: +40213181767

传真号码: +40213124499

国内联系: 阿特维斯(佛山)制药有限公司

联系地址: 广东省佛山市禅城区轻工二路10号

邮政编码: 528000

电话号码: 0757-83981345

传真号码: 0757-82218181