

Prostacur®

Denominación de la especialidad:

PROSTACUR® Comprimidos.

Composición cualitativa y cuantitativa

PROSTACUR Comprimidos. Composición por comprimido: Flutamida (DCI) 250 mg

DATOS CLÍNICOS**Indicaciones terapéuticas**

Prostacur comprimidos está indicado para usarlo en combinación con los agonistas de la LHRH (por ej. acetato de leuprolide) en el tratamiento del carcinoma metastásico de próstata (estadío D2). Para obtener un beneficio importante en el tratamiento de estos enfermos, se recomienda empezar el tratamiento con ambos fármacos simultáneamente.

Posología y forma de administración

Como norma general se recomiendan 750 mg/día (1 comprimido, 3 veces al día) preferentemente después de las comidas.

Contraindicaciones

Prostacur está contraindicado en todos aquellos pacientes que tengan hipersensibilidad a la flutamida o a cualquier componente del preparado.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han registrado un 9% de pacientes que desarrollaron ginecomastia cuando se les administró flutamida junto con la castración médica.

Hepatotoxicidad: Debido a que el uso de flutamida ha demostrado ser capaz de producir alteraciones en las transaminasas, ictericia colestásica, necrosis y encefalopatía hepática, se recomienda la práctica periódica de tests de funcionalismo hepático. En cuanto aparezca el primer signo o síntoma de afectación hepática (prurito, coluria, anorexia persistente, ictericia, molestias en el hipocondrio derecho, etc...) deberán practicarse las pruebas analíticas apropiadas. Cuando el paciente desarrolla ictericia o aporta datos de laboratorio que confirman el daño hepático y se confirma, por biopsia, la ausencia de metástasis hepáticas, se interrumpirá el tratamiento o se ajustarán las dosis a la baja. A pesar de todo, se ha referido algún caso de muerte por daño hepático severo tras el uso de flutamida. Los pacientes deben ser informados que Prostacur debe ser administrado conjuntamente con el fármaco responsable de la castración farmacológica y que su uso no debe ser interrumpido sin consultar previamente a su médico. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se ha descrito ningún tipo de interacción entre la flutamida y el leuprolide.

En aquellos pacientes con tratamiento anticoagulante de larga duración con warfarina, aparecieron alargamientos del tiempo de protrombina tras iniciar el tratamiento con flutamida. Es por eso que se ajustará la dosis del anticoagulante en aquellos pacientes que reciban tratamiento concomitante con warfarina y flutamida.

Embarazo y lactancia

La flutamida puede ser teratogénica cuando se administra en mujeres embarazadas. Se ha comprobado la disminución en la supervivencia a las 24 horas de vida, de la progenie de las ratas tratadas con dosis de 30, 100 ó 200 mg/kg/día (3, 9 y 19 veces la dosis en el hombre) durante su gestación. En las dos dosis superiores se comprobaron ligeras malformaciones en el desarrollo vertebral. También se demostró feminización de los machos en los grupos con dosis más elevadas. La supervivencia de la progenie de las conejas tratadas a altas dosis (15 mg/kg/día; 1,4 veces la dosis en el hombre) también disminuyó.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Los efectos adversos que se citan a continuación se referenciaron durante el ensayo multicéntrico que comparó la asociación de [flutamida + agonista LHRH] con la de [agonista LHRH + placebo]. Los efectos adversos más frecuentes (>5%) debidos al tratamiento con la flutamida son sofocaciones, pérdida de libido, impotencia, diarrea, náusea/vómitos, ginecomastia. Los efectos adversos más habituales (sofocos, impotencia, pérdida de la libido) son aquellos debidos a la deprivación androgénica y por tanto también están presentes en el grupo tratado con los agonistas de la LHRH. La única diferencia significativa entre ambos grupos fue la elevada incidencia de diarrea en el de [flutamida + análogo LHRH] (12% vs 4%). En este grupo los episodios de diarrea fueron severos en el 5% de casos frente al 1% del otro grupo. Existe un grupo de efectos adversos que también fueron descritos en relación al grupo tratado con [flutamida + análogo LHRH] pero cuya imputabilidad con el tratamiento no ha quedado definida. Muchos de ellos son situaciones comunes a la edad geriátrica.

Sistema Cardiovascular: hipertensión en el 1% de pacientes.

Sistema Nervioso Central: incidencia 1% (confusión, depresión, ansiedad, nerviosismo, somnolencia).

Sistema Gastrointestinal: anorexia 4%, otros 6%. Sistema Hematopoyético: anemia 6%, leucopenia 3%, trombopenia 1%.

Sistema Hepático Biliar: hepatitis e ictericia en < 1%. Piel: Rash en el 3% de los pacientes e irritación en la zona de inyección.

Otros: edema 4%; síntomas genitourinarios y neuromusculares 2%; pulmonares < 1%. Tests de Laboratorio: se han notificado elevaciones de la SGOT, SGPT, S gamma GT, la bilirrubina y la creatinina sérica.

Tras la comercialización de la flutamida también se han notificado casos de anemia hemolítica, anemia macrocítica, metahemoglobinemia, fotosensibilidad (eritema, ulceración, erupciones bullosas, necrosis epidérmica), y descoloración urinaria. La orina pasa a tener un color ámbar o amarillo verdoso posiblemente debido a la flutamida o a sus metabolitos. También se han notificado casos de ictericia colestásica, encefalopatía y necrosis hepática. Aunque estas alteraciones hepáticas fueron reversibles habitualmente al detener la administración de flutamida, existe algún caso registrado de muerte por insuficiencia hepática aguda en relación al uso de este fármaco.

Sobredosis

En estudios con animales tratados con flutamida sólo se han descrito signos y síntomas secundarios a la sobredosis como hipoactividad, piloerección, bradipnea, ataxia, anorexia, emesis y metahemoglobinemia. Se han diseñado diversos ensayos clínicos con dosis de flutamida superiores a los 1500 mg/día, durante más de 36 semanas, sin haberse notificado una especial incidencia de efectos adversos. Estas reacciones adversas incluyeron ginecomastia, turgencia mamaria y/o elevaciones de la SGOT. La dosis límite de flutamida responsable del desarrollo de estos síntomas de sobredosis no está bien definida. En caso de sobredosificación se practicarán medidas destinadas al lavado gástrico junto con tratamiento de soporte y de monitorización de las constantes vitales del paciente. La diálisis no es un método de elección para el tratamiento de la sobredosificación debido a que la flutamida es un fármaco altamente afín a las proteínas plasmáticas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Lactosa, Povidona, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Crospovidona, Lauril sulfato de sodio, Hipromelosa.

Incompatibilidades

No se conocen.

Período de validez

5 años.

Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz y de la humedad.

Naturaleza y contenido del recipiente

Los comprimidos se envasan en blisters de PVC-PVDC/Al y se introducen en cajas de cartón junto con el prospecto.

Envases de 50 y 90 comprimidos.

Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

Titular de la Autorización de Comercialización

ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona.

Presentación y PVP

Prostacur® 250 mg 50 comprimidos: 56,5 € (iva); 90 comprimidos: 102,3 € (iva). Con receta médica. Aportación reducida.

Texto revisado: Julio 2000.