

EULEXIN[®]
flutamida**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

EULEXIN é indicado para uso oral.

EULEXIN é apresentado em embalagem com 20 comprimidos.

USO ADULTO

Cada comprimido de EULEXIN contém 250 mg de flutamida.

Componentes Inativos: lactose, lauril sulfato de sódio, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

EULEXIN é utilizado no tratamento do câncer de próstata e tem como componente ativo a flutamida, uma substância não-hormonal de uso oral, que inibe a ação dos hormônios masculinos (androgênio) mediante inibição da captação e/ou inibição da ligação do androgênio, no núcleo das células dos tecidos-alvos.

Pacientes que receberam flutamida (3 vezes ao dia), para tratamento de câncer de próstata avançado, tiveram alívio dos sintomas relatados dentro de 2 a 4 semanas. Redução do tamanho do tumor dentro de 12 semanas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

EULEXIN foi indicado como monoterapia ou em combinação com um agonista LHRH, no tratamento do câncer avançado de próstata, em pacientes não-tratados anteriormente ou em pacientes que não responderam ou se tornaram resistentes a tratamentos com hormônios.

Como parte de um esquema de tratamento do câncer de próstata, EULEXIN é também indicado na redução do volume do tumor, para melhor controle do tumor e prolongamento do tempo sem doença.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contra-indicações**

Você não deve usar EULEXIN se tiver algum tipo de alergia à flutamida ou a qualquer componente de sua fórmula.

Advertências

Antes de iniciar o tratamento com EULEXIN, você deve estar ciente de que é possível ocorrerem problemas no fígado. Você deve procurar seu médico imediatamente se sintomas de problemas no fígado começarem a ocorrer. Estes sintomas incluem: coceira na pele, urina escura (não é motivo de preocupação se a urina estiver âmbar ou amarelo-esverdeada), náusea, vômitos, falta de

apetite persistente, olhos e pele amarela, dor abdominal no quadrante superior direito e sintomas de gripe.

EULEXIN é indicado somente para pacientes do sexo masculino.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não foram realizados estudos em mulheres grávidas ou que estão amamentando. Assim, deve ser considerada a possibilidade de EULEXIN causar dano fetal, se administrado a mulheres grávidas, bem como estar presente no leite de mulheres em fase de amamentação.

Precauções

Ver advertências.

Interações medicamentosas

No tratamento em combinação com medicamentos anticoagulantes orais, observou-se aumento do tempo de protrombina, sendo recomendável nestes casos o ajuste da dose dos anticoagulantes, no início do tratamento ou na sua manutenção.

Foram relatados casos de aumento das concentrações plasmáticas de teofilina, em pacientes recebendo teofilina juntamente com flutamida.

Alteração em exames laboratoriais

Alterações laboratoriais incluem modificações da função do fígado, elevação da uréia no sangue e, raramente, elevação da creatinina no sangue.

Este medicamento é contra-indicado para crianças.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

Os comprimidos de EULEXIN são biconvexos, redondos, amarelos pálidos e lisos em ambos os lados.

Características organolépticas

EULEXIN não apresenta características organolépticas específicas.

Dosagem

Tanto para o câncer avançado de próstata quanto para o localizado, a dose recomendada como monoterapia ou em combinação com um agonista LHRH é de um comprimido de 250 mg, três vezes por dia, em intervalos de 8 horas. Quando combinado com um medicamento agonista

LHRH, o tratamento com EULEXIN pode ser iniciado juntamente ou 24 horas antes do agonista LHRH. No câncer localizado de próstata, a administração de EULEXIN deve se iniciar oito semanas antes da radioterapia e continuar durante a mesma.

No caso de esquecimento de alguma dose, tome a medicação assim que possível e mantenha este mesmo horário de ingestão até o término do tratamento.

Como usar

EULEXIN é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item dosagem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Monoterapia

As reações adversas mais freqüentes observadas com o uso da flutamida são: ginecomastia (aumento do tecido mamário) e/ou sensibilidade mamária aumentada, às vezes acompanhada de galactorréia (saída de leite das mamas). Essas reações desaparecem com a interrupção do tratamento ou a redução das doses.

A flutamida demonstra baixa capacidade de atuar no coração e nos vasos sanguíneos, que é significativamente menor quando comparado ao dietilestilbestrol (hormônio).

Reações adversas menos freqüentes são: diarreia, náuseas, vômitos, aumento do apetite, insônia, cansaço, disfunção do fígado passageira e hepatite.

Reações adversas que aparecem raramente: diminuição do desejo sexual, indisposição estomacal, anorexia (perda do apetite), dor epigástrica (dor na região do estômago), pirose (queimação), constipação (dificuldade para evacuar), edema (inchaço), equimose (manchas roxas na pele), herpes-zoster (infecção pelo vírus da catapora), prurido (coceira), síndrome semelhante ao lúpus, cefaléia (dor de cabeça), tontura, fraqueza, mal-estar, visão borrada, sede, dor torácica, ansiedade, depressão e linfodema (inchaço por problemas nos vasos linfáticos).

Raramente se observou diminuição da contagem de espermatozoides.

Terapia Combinada

Os efeitos colaterais mais comumente observados na combinação com um medicamento agonista LHRH foram: ondas de calor, diminuição do desejo sexual, impotência, diarreia, náuseas e vômitos. Com exceção da diarreia, esses efeitos colaterais ocorrem na mesma frequência com o uso do agonista LHRH isoladamente.

A alta incidência de ginecomastia (aumento do tecido mamário) observada com a flutamida como monoterapia é consideravelmente menor com a terapia combinada. Em estudos clínicos, não foi relatada diferença significativa quanto à incidência de ginecomastia (aumento do tecido mamário) entre o uso de placebo (produto sem a substância ativa usado em estudos) e da terapia combinada.

Raramente se registraram casos de anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos circulantes), distúrbios gastrintestinais (distúrbios do estômago e intestino) inespecíficos, irritação e erupção no local da injeção, edema (inchaço), sintomas neuromusculares, icterícia (olhos e pele amarelada), sintomas geniturinários (sintomas do sistema genital e urinário), hipertensão arterial (pressão alta), efeitos adversos ligados ao sistema nervoso central (sonolência, depressão, confusão, ansiedade, nervosismo) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas circulantes).

Outras reações adversas

Também foram associadas ao uso do produto as seguintes reações adversas: reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), incluindo eritema (vermelhidão), ulcerações, erupções vesiculares (pequenas bolhas) e necrólise epidérmica, além de mudança na cor da urina para âmbar ou aparência verde-amarelada, que pode ser atribuída à flutamida e/ou aos seus metabólitos. Foram ainda observadas alterações no fígado, habitualmente reversíveis após a interrupção da terapia; entretanto, houve casos fatais posteriores a lesões graves do fígado associados ao uso da flutamida.

Foram relatados dois casos de neoplasia maligna de mama em pacientes que faziam uso de EULEXIN.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em animais que receberam flutamida como monoterapia, os sinais de superdose incluíram hipoatividade, piloereção (arrepio), bradipnéia (diminuição da frequência respiratória), ataxia (falta de coordenação motora) e/ou lacrimejamento, anorexia (perda de apetite), tranqüilidade, êmese (vômitos) e metaemoglobinemia.

A dose de flutamida, que provoca fenômenos de intoxicação, ainda não está estabelecida, assim como não se conhece também a dose letal do medicamento.

Como a flutamida é altamente ligada a proteínas, a diálise pode não ser de utilidade para o tratamento de superdose.

Quando ocorrer a superdose, a possibilidade de que vários medicamentos tenham sido ingeridos deve ser levada em consideração. Caso não ocorra vômito espontâneo, este deverá ser induzido, se o paciente estiver consciente. São indicados cuidados de suporte em geral, inclusive verificação freqüente dos sinais vitais e observação minuciosa do paciente.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

EULEXIN deve ser guardado em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de EULEXIN é de 36 meses e se encontra gravado na embalagem externa do produto . Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MS 1.0093.0154

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por: SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Fabricado sob autorização da Schering Corporation, EUA, proprietária da marca.

PI 27/Jun/05

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.