

TEFLUT[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Comprimidos
250 mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

TEFLUT[®]
flutamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 250 mg de flutamida. Embalagens com 20, 60 ou 90 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

flutamida 250 mg

excipientes*: q.s.p. 1 comprimido

* lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio e amido.

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Teflut[®] (flutamida) é indicado como monoterapia ou em combinação com um agonista LHRH (hormônio liberador do hormônio luteinizante), 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, Teflut[®] (flutamida) é também indicado na redução do volume do tumor, para melhor controle do tumor e prolongamento do tempo sem doença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Teflut[®] (flutamida) 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-alvo.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que tiverem algum tipo de alergia à flutamida ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com Teflut[®] (flutamida), 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.

Teflut[®] (flutamida) 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 Teflut[®] (flutamida) causar dano fetal se administrado a mulheres grávidas, bem como estar presente no leite de mulheres em fase de amamentação.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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 ureia no sangue e, raramente, elevação da creatinina no sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção diabéticos: este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido circular de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 Teflut[®] (flutamida) pode ser iniciado juntamente ou 24 horas antes do agonista LHRH. No câncer localizado de próstata, a administração de Teflut[®] (flutamida) deve se iniciar oito semanas antes da radioterapia e continuar durante a mesma.

Como usar

Teflut[®] (flutamida) 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 frequentes observadas com o uso da flutamida são: ginecomastia (aumento do tecido mamário) e/ou sensibilidade mamária aumentada, às vezes acompanhada de galactorreia (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 frequentes 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, cefaleia (dor de cabeça), tontura, fraqueza, mal-estar, visão borrada, sede, dor torácica, ansiedade, depressão e linfedema (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 gastrointestinais (distúrbios do estômago e intestino) inespecíficos, irritação e erupção no local da injeção, edema (inchaço), sintomas neuromusculares, icterícia (olhos e pele amarelada), sintomas genitourinários (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 flutamida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em animais que receberam flutamida como monoterapia, os sinais de superdose incluíram hipoatividade, piloereção (arrepio), bradipneia (diminuição da frequência respiratória), ataxia (falta de coordenação motora) e/ou lacrimejamento, anorexia (perda de apetite), tranquilidade, 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 frequente dos sinais vitais e observação minuciosa do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878
Reg. MS n° 1.1637.0131

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 - Cotia - SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0002-40
Avenida Ivo Mario Isaac Pires, 7602
CEP 06720-480 - Cotia - SP
Indústria Brasileira





Venda sob prescrição médica

7003821-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2016	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas