



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6520**

BUENOS AIRES, 28 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013071-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

MA
R



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6520**

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6520**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUTAMIDA FADA y nombre/s genérico/s FLUTAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6520

Inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-013071-12-2

DISPOSICIÓN N°: **6520**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6520**

Nombre comercial: FLUTAMIDA FADA.

Nombre/s genérico/s: FLUTAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FLUTAMIDA FADA.

Clasificación ATC: L02BB01.

Indicación/es autorizada/s: LOS COMPRIMIDOS DE FLUTAMIDA 250 mg ESTAN INDICADOS EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE PROSTATA AVANZADO CUANDO ESTA INDICADA LA SUPRESION DE LOS EFECTOS DE LA TESTOSTERONA. PUEDEN UTILIZARSE EN ASOCIACION CON UN AGONISTA LHRH TANTO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, COMO EN FORMA DE TERAPIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ADYUVANTE EN PACIENTES QUE ESTAN SIENDO TRATADOS CON UN AGONISTA DE LHRH. TAMBIEN PUEDEN UTILIZARSE EN PACIENTES CASTRADOS QUIRURGICAMENTE.

Concentración/es: 250 mg de FLUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTAMIDA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.25 mg, POVIDONA 7 mg, TALCO 9.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 106 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C. CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6520**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6520

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013071-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6520** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUTAMIDA FADA.

Nombre/s genérico/s: FLUTAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FLUTAMIDA FADA.

MA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: L02BB01.

Indicación/es autorizada/s: LOS COMPRIMIDOS DE FLUTAMIDA 250 mg ESTAN INDICADOS EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE PROSTATA AVANZADO CUANDO ESTA INDICADA LA SUPRESION DE LOS EFECTOS DE LA TESTOSTERONA. PUEDEN UTILIZARSE EN ASOCIACION CON UN AGONISTA LHRH TANTO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, COMO EN FORMA DE TERAPIA ADYUVANTE EN PACIENTES QUE ESTAN SIENDO TRATADOS CON UN AGONISTA DE LHRH. TAMBIEN PUEDEN UTILIZARSE EN PACIENTES CASTRADOS QUIRURGICAMENTE.

Concentración/es: 250 mg de FLUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTAMIDA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.25 mg, POVIDONA 7 mg, TALCO 9.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 106 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO

M H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C. CONSERVAR
AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. el Certificado N°
57288, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
28 OCT 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6520


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6520



8. Proyecto de Prospectos

FLUTAMIDA FADA
FLUTAMIDA 250 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido contiene

Flutamida	250,00 mg
Lactosa monohidrato	106,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	18,25 mg
Povidona	7,00 mg
Talco	9,50 mg
Estearato de Magnesio	6,25 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiandrógeno selectivo.

Grupo farmacéutico: Antiandrógenos, CódigoATC: L02B B01

INDICACIONES

Los comprimidos de flutamida 250 mg están indicados en el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado cuando está indicada la supresión de los efectos de la testosterona. Los comprimidos de flutamida 250 mg pueden utilizarse en asociación con un agonista LHRH, tanto al inicio del tratamiento, como en forma de terapia adyuvante en pacientes que están siendo tratados con un agonista LHRH. Los comprimidos de flutamida 250 mg también pueden utilizarse en pacientes castrados quirúrgicamente.

FARMACOLOGIA CLINICA

La flutamida es un agente antiandrogénico no esteroideo, altamente específico y activo por vía oral. Ha demostrado reducir el peso de la próstata y de la vesícula seminal en ratas inmaduras intactas y prevenir la hipertrofia de estos órganos estimulada por los andrógenos en ratas inmaduras castradas. El tratamiento con flutamida también redujo el peso de la


 S. C. Internacional Científico S.A.
 Sebastian Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.748

6520



próstata en perros y monos. La actividad biológica de la flutamida vía oral es atribuible a su metabolito farmacológicamente activo, hidroxiflutamida, que se cree ejerce un efecto antiandrogénico, directamente en los tejidos diana, bien inhibiendo la recaptación o bloqueando los enlaces nucleares y citoplasmáticos de los andrógenos.

Propiedades farmacocinéticas Tras la administración oral, la flutamida se absorbe rápida y completamente y se metaboliza casi por completo. El metabolito mayoritario es la hidroxiflutamida, que ha demostrado tener una gran actividad antiandrogénica. La vida media de eliminación plasmática es de 5 a 6 horas para flutamida y su principal metabolito, hidroxiflutamida. La concentración plasmática máxima de hidroxiflutamida en el estado estacionario y a la dosis terapéutica recomendada (250 mg t.i.d.) es de aproximadamente 1700 g/L, y la semivida de eliminación en el estado estacionario es de aproximadamente 10 horas. El fármaco se excreta principalmente en la orina, y un 4,2% de la dosis se excreta con las heces durante 72 horas.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Adultos y ancianos: Un comprimido tres veces al día. Los comprimidos deben tomarse preferentemente después de las comidas. Cuando los comprimidos de flutamida se utilizan desde el principio con un agonista LHRH, puede conseguirse una reducción de la reacción de exacerbación sintomatológica, si el tratamiento con flutamida se inicia antes que el del agonista LHRH. Por ello, se recomienda que el tratamiento con Flutamida se inicie por lo menos tres días antes que el del agonista LHRH.

En pacientes con alteración de la función hepática, el tratamiento a largo plazo con flutamida debe iniciarse únicamente tras un análisis individual y cuidadoso de la relación riesgo beneficio.

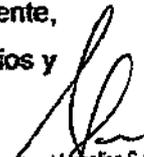
Los comprimidos de flutamida 250 mg deben administrarse con precaución a pacientes con alteración de la función renal.

CONTRAINDICACIONES

Los comprimidos de flutamida 250 mg están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS

La flutamida puede ser hepatotóxica. En pacientes con disfunción hepática preexistente, este medicamento debe utilizarse con precaución y únicamente tras evaluar los beneficios y los riesgos potenciales.


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

6520



Daño hepático: Se han comunicado niveles elevados de transaminasas séricas, ictericia colestática, necrosis hepática y encefalopatía hepática asociados al tratamiento con flutamida. Las alteraciones hepáticas fueron, en general, reversibles tras la interrupción del tratamiento, aunque la hepatotoxicidad, que puede resultar fatal, puede aparecer varias semanas o meses después del tratamiento. La función hepática debe monitorizarse de forma regular antes, durante y después de iniciar la terapia con flutamida. No debe iniciarse el tratamiento con flutamida en pacientes con niveles de transaminasas séricas 2 o 3 veces por encima del límite superior de los valores normales.

Deben realizarse pruebas hepáticas periódicas antes y durante el tratamiento especialmente en pacientes tratados a largo plazo con flutamida.

Deben realizarse pruebas de función hepática al primer síntoma o signo de disfunción hepática (prurito, orina oscura, anorexia persistente, ictericia, dolor a la palpación en hipocondrio derecho o síntomas gripales inexplicados). La hepatotoxicidad inducida por flutamida revierte habitualmente al reducir la dosis o discontinuar el tratamiento, pero se han comunicado casos fatales (ver sección 4.8).

Debe recomendarse a los pacientes interrumpir la terapia con flutamida y buscar asesoramiento médico inmediatamente si aparecen síntomas o signos que sugieran hepatotoxicidad.

Los comprimidos de flutamida 250 mg deben administrarse con precaución a pacientes con alteración de la función renal.

Debe considerarse la realización de espermigramas periódicos en pacientes que reciben tratamiento crónico con flutamida y no han sido médica o quirúrgicamente castrados. La administración de flutamida tiende a incrementar los niveles plasmáticos de testosterona y estradiol en este tipo de pacientes. Este efecto puede estar asociado a la retención de líquidos y por ello debe tenerse precaución al utilizar flutamida en caso de cardiopatía.

Se sabe que la terapia de depleción de andrógenos reduce la densidad mineral ósea y aumenta el riesgo de fracturas osteoporóticas. Esto se ha observado en estudios recientes en pacientes tratados con análogos de LHRH más flutamida. Estas complicaciones pueden agravarse si en el momento del diagnóstico del cáncer de próstata los pacientes ya tienen osteoporosis debida a su edad avanzada.

La densidad mineral ósea (DMO) debe ser determinada de forma regular para identificar a aquellos pacientes con un riesgo más alto de presentar fracturas. Debería determinarse la DMO basal y, como mínimo, un año después. Determinaciones posteriores a intervalos de un año deben considerarse en hombres con una DMO cercana a la osteoporosis o en aquellos con una DMO disminuida en los que la esperanza de vida lo justifique.



No deben tomar este medicamento los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp, o problemas de malabsorción de glucosa-galactosa. Se han descrito casos de neumonitis intersticial en pacientes durante el tratamiento con flutamida. Los pacientes deben ser monitorizados para vigilar el desarrollo de síntomas respiratorios tales como disnea durante las primeras semanas de tratamiento. Flutamida está indicado únicamente para uso en pacientes varones.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Se han descrito incrementos en el tiempo de protrombina en pacientes tratados con warfarina tras el inicio de la monoterapia con flutamida. Por ello puede ser necesario ajustar la dosis del anticoagulante cuando la flutamida se administre conjuntamente con warfarina.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente hepatotóxicos. Se evitará el consumo excesivo de alcohol.

Se han descrito casos de incremento de la concentración plasmática de teofilina en pacientes sometidos a tratamiento concomitante con teofilina y flutamida. La teofilina es principalmente metabolizada por el enzima CYP 1A2, que es el enzima principal responsable de la conversión de flutamida a su agente activo 2-hidroxiflutamida.

Embarazo y lactancia No procede ya que flutamida está indicada únicamente en pacientes varones. En estudios con animales, la toxicidad reproductiva se relacionó con la actividad antiandrogénica de este preparado. Ver sección 5.3.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas Posibles reacciones adversas como el cansancio o los mareos pueden interferir con la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Clasificación de la frecuencia: Muy frecuentes -> 1 en 10 Frecuentes -> 1 en 100 y < 1 en 10 Poco frecuentes -> 1 en 1.000 y < 1 en 100 Raras -> 1 en 10.000 y < 1 en 1.000 Muy raras - < 1 en 10.000

Monoterapia:

Frecuencia Reacciones Clasificación por órganos y sistemas Infecciones e infestaciones

Raras Herpes zoster

Neoplasias benignas y Muy raras Neoplasias mamarias malignas malignas en hombres.

Trastornos de la sangre y del Raras Linfedema, edema, sistema linfático equimosis.

Trastornos del sistema Raras Síndrome tipo lupus inmunológico

Trastornos del metabolismo y Frecuentes Aumento del apetito. de la nutrición


 Laboratorio Insumacional Argentino S.A.
 Sebastián Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.749



Trastornos psiquiátricos y Frecuentes Insomnio del sistema nervioso Trastornos oculares
Raras Visión borrosa.

Trastornos respiratorios, Raras Neumonitis intersticial, torácicos, y mediastínicos disnea

Muy raras Tos Trastornos cardiacos y vasculares Trastornos gastrointestinales Frecuentes
Náuseas, vómitos, diarrea.

Raras Estreñimiento, dispepsia,

Trastornos hepatobiliares Raras Hepatitis, alteraciones de las

Trastornos de la piel y tejido Raras urticaria, prurito, alteración subcutáneo en el patrón de
crecimiento

Muy raras Fotosensibilidad

Trastornos Raras Calambres musculares. musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos

Trastornos del aparato Muy frecuentes Ginecomastia, tensión reproductor y de la mama
mamaria, galactorrea. (Estas

Raras Aumento reversible de los

Trastornos generales Frecuentes Somnolencia, cansancio.

Raras Astenia, cefaleas, mareos,

Exploraciones Frecuentes Función anormal transitoria complementarias del hígado.

Terapia combinada:

Frecuencia Reacciones Clasificación por órganos y sistemas Trastornos sanguíneos y del

Raras Anemia, leucopenia, sistema linfático trombocitopenia, edema.

Muy raras Anemia hemolítica, anemia

Trastornos del metabolismo y Raras Anorexia. de la nutrición

Trastornos del aparato Muy frecuentes Sofocos, disminución de la reproductor y de la
mama libido, impotencia.

Raras Ginecomastia.

Trastornos psiquiátricos y del Raras Somnolencia, depresión, sistema nervioso confusión,
ansiedad,

Trastornos cardiacos y Muy raras Síntomas pulmonares, tales vasculares como disnea e
hipertensión.

Trastornos respiratorios, Muy raras Enfermedad pulmonar torácicos, y mediastínicos
intersticial

Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes Náuseas, vómitos, diarrea.

Raras Trastornos gastrointestinales

Trastornos hepatobiliares Raras Hepatitis, ictericia

Trastornos de la piel y tejido Raras Rash cutáneo. subcutáneo



Trastornos Raras Síntomas neuro-musculares. músculoesqueléticos, del Reducción de la densidad tejido conectivo y óseos mineral ósea, trastornos

Trastornos renales y urinarias Raras Síntomas del tracio

Trastornos generales Raras Irritación en la zona de

Exploraciones Frecuentes Cambios en la función complementarias hepática

Muy raras Niveles elevados de urea

La elevada incidencia de la ginecomastia observada durante el tratamiento con flutamida en monoterapia, se reduce generalmente con la terapia combinada.

SOBREDOSIS

En estudios con animales en tratamiento con flutamida en monoterapia, los síntomas de sobredosis incluyeron hipoactividad, piloerección, respiración lenta, ataxia y/o lagrimeo, anorexia, sedación, vómitos y metahemoglobinemia.

La dosis de toxicidad aguda de flutamida en el hombre no se ha establecido. Un paciente sobrevivió a la ingestión de más de 5 g como dosis única, sin efectos adversos aparentes. Dado que flutamida es una sustancia derivada de la anilida, en teoría es potencialmente un agente causante de metahemoglobinemia. En consecuencia, un paciente con intoxicación aguda puede sufrir cianosis. Si el vómito no ocurre de forma espontánea debe inducirse, siempre que el paciente esté consciente. Las medidas generales de soporte son adecuadas, incluyendo la monitorización frecuente de las constantes vitales y la observación cuidadosa del paciente.

Dado que flutamida se une en elevado porcentaje a proteínas, la diálisis puede no ser útil como tratamiento de la sobredosis.

En caso de sobredosis, discontinuar la medicación, tratar sintomáticamente e instituir las medidas de soporte.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777


 Laboratorio Internacional Argentino S.A.
 Sebastián Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacología M.N. 14.740

6520



CONSERVACION

Conservar entre 15 °C y 30 °C y al abrigo de la luz.

PRESENTACION

Comprimidos en envases por 10, 20,30 y 60 comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Sebastián Leandro

Elaborado por:

**LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de última revisión:/...../.....


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.740

6520



Proyecto de Rótulos

FLUTAMIDA FADA
FLUTAMIDA 250 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Envase conteniendo 10 comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido contiene

Flutamida	250,00 mg
Lactosa monohidrato	106,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	18,25 mg
Povidona	7,00 mg
Talco	9,50 mg
Estearato de Magnesio	6,25 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A LOS 30 °C

Director Técnico: Sebastián Leandro

Elaborado por:

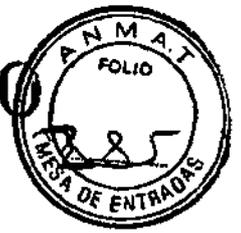
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: el mismo modelo para envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.M. 14.749

6520



**INFORMACION PARA EL PACIENTE
FLUTAMIDA FADA**

FLUTAMIDA 250 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para Ud.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda consulte con su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICION:

Cada Comprimido contiene

Principio Activo: Flutamida 250,00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 106,00 mg; Almidón Glicolato Sódico 18,25 mg;

Povidona 7,00 mg; Talco 9,50 mg; Estearato de Magnesio 6,25 mg.

QUE ES FLUTAMIDA FADA Y PARA QUE SE UTILIZA:

La flutamida es un agente antiandrogénico no esteroideo, altamente específico y activo por vía oral. está indicado para el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado cuando está indicada la supresión de los efectos de la testosterona.

QUE SE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLUTAMIDA FADA:

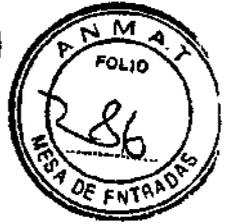
Los pacientes deben saber que flutamida y la droga usada para la castración médica deben ser usadas concomitantemente, y que no deben interrumpirse sus dosis o detenerse las medicaciones sin antes consultar con su médico.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:

La flutamida puede ser hepatotóxica. En pacientes con disfunción hepática preexistente, este medicamento debe utilizarse con precaución y únicamente tras


Laboratorio Intermédico Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.M. 14.749

6520



evaluar los beneficios y los riesgos potenciales. Flutamida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del preparado.

NO TOME FLUTAMIDA FADA :

No deben tomar este medicamento los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp, o problemas de mal absorción de glucosa-galactosa.

Embarazo y lactancia No procede ya que flutamida está indicada únicamente en pacientes varones.

COMO TOMAR FLUTAMIDA FADA:

Adultos y ancianos: Un comprimido tres veces al día. Los comprimidos deben tomarse preferentemente después de las comidas. Cuando los comprimidos de flutamida se utilizan desde el principio con un agonista LHRH, puede conseguirse una reducción de la reacción de exacerbación sintomatológica, si el tratamiento con flutamida se inicia antes que el del agonista LHRH. Por ello, se recomienda que el tratamiento con Flutamida se inicie por lo menos tres días antes que el del agonista LHRH.

En pacientes con alteración de la función hepática, el tratamiento a largo plazo con flutamida debe iniciarse únicamente tras un análisis individual y cuidadoso de la relación riesgo beneficio.

Los comprimidos de flutamida 250 mg deben administrarse con precaución a pacientes con alteración de la función renal.

NO ITERRUMPA EL TRATAMIENTO CON FLUTAMIDA FADA, SIN HABLAR PRIMERO CON SU MEDICO.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento , consulte con su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Sistema Cardiovascular: Hipertensión en 1% de los pacientes.

Sistema Nervioso Central: SNC (somnolencia, confusión, depresión, ansiedad, nerviosismo) ocurrieron en 1% de los pacientes.


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

6520



Sistema Gastrointestinal: Anorexia 4% y otros trastornos GI se dieron en 6% de los pacientes.

Sistema Hematopoyético: Anemia en el 6%, leucopenia en el 3% y trombocitopenia en el 1% de los pacientes.

Sistema Hepatobiliar: Hepatitis e ictericia en menos del 1% de los pacientes.

Cutáneo: Irritación en el lugar de la inyección y rash en el 3% de los pacientes.

Otras: Edema en un 4%, síntomas genitourinarios y neuromusculares en un 2% y síntomas pulmonares en me nos del 1% de los pacientes.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

Comprimidos en envases por 10, 20,30 y 60 comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

CONSERVACION

Conservar entre 15 °C y 30 °C y al abrigo de la luz.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Sebastián Leandro

Elaborado por:

**LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de última revisión:/...../.....


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico: M.N. 14.740