



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

FLUTAPLEX 250 mg. TABLETAS E.F. 30.490/10

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
FLUTAMIDA	250 mg		

-----

-----

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETA

-----

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado .

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

Una tableta (250 mg) tres veces al día, a intervalos de ocho (8) horas.

##### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Ingerir la tableta con suficiente cantidad de agua.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### b. Dosis Máxima Aprobada:

-----

### c. En caso de insuficiencia renal:

-----

### d. En caso de insuficiencia hepática:

-----

### 4.3 Vía de Administración:

Oral.

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

### 4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Recientes hallazgos asocian su uso con alteraciones de la función hepática y parámetros hemáticos.

### a. Precauciones de empleo:

En pacientes con insuficiencia hepática preexistente, depresión mental severa, desórdenes tromboembólicos. Se debe evaluar la función hepática antes, durante y posterior al tratamiento.

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Contiene Lactosa.

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

: Fluoruracilo, Fenobarbital, Fenitoina, Primidona.

### 4.7 Otras interacciones:

-----

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

-----

### 4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: Anemia hemolítica, anemia macrocítica. SNC: Mareos, confusión, depresión, ansiedad, nerviosismo, cefalea, insomnio o cansancio, debilidad, aumento del apetito, reducción de la libido.

Endocrino: Ginecomastia con o sin dolor, galactorrea.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, alteración transitoria de la función hepática, ictericia colestática.

Genitourinario: Se han reportado recuentos de espermáticos reducidos, cambios en el color de la orina.

Otras: Visión borrosa, reacciones de fotosensibilidad, equimosis, síndrome semejante al lupus eritematoso, aumento de nitrógeno ureico y creatinina sérica.

### 4.13 Sobredosis:

-----

Tratamiento: -----

#### a. Tratamiento Adultos:

-----

#### b. Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiandrógenos..

Código ATC: L02B B

-----

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

-----



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

-----

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Povidona, Lactosa monohidrato, almidon, Lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, silica.

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

60 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

-----

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno con tapa a rosca y/o blister de PVC/Foil de Aluminio.

#### a. Medida Dispensadora:

-----

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

-----

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Envase de 30 y/o 100 Tabletas.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

-----

### 6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

**9. FABRICANTE:**

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

**11. PROPIETARIO:**

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.30.490/10

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

26/01/2000

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

25/06/2010

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Septiembre 2010