

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

FLUTAMIDA

Formula Molecular:	$C_{11}H_{11}F_3N_2O_3$
Peso Molecular:	276.22
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino, amarillo-pálido. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en etanol al 96%, prácticamente insoluble en heptano. Punto de fusión: 111,5 – 112,5 °C.
Propiedades y usos:	<p>La flutamida es una sustancia no esteroidea con propiedades antiandrogénicas, que parece actuar inhibiendo la captación y/o la unión de los andrógenos en los tejidos diana.</p> <p>Se absorbe rápidamente y por completo en el tubo digestivo y se obtienen concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 1 h. Se metaboliza rápida y extensamente; el principal metabolito (2-hidroxi flutamida) posee propiedades antiandrogénicas. La semivida del metabolito es de unas 6 h. La flutamida y su metabolito se unen en más del 90 % a las proteínas plasmáticas. La excreción es predominantemente por la orina.</p> <p>Se utiliza habitualmente en combinación con análogos de la gonadorelina en el tratamiento paliativo del carcinoma de próstata. Por vía tópica, se usa en el tratamiento del hirsutismo y de la alopecia androgénica.</p>
Dosificación:	<p>Vía oral, a la dosis de 250 – 750 mg/día según patología.</p> <p>Vía tópica, habitualmente al 1 – 2 % (a veces se ha llegado a usar hasta el 4 %).</p>
Efectos secundarios:	<p>Los efectos adversos descritos más a menudo con la flutamida son ginecomastia reversible o dolor mamario, en ocasiones acompañados de galactorrea.</p> <p>Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, aumento del apetito, y trastornos del sueño.</p> <p>Se han descrito reacciones cutáneas, incluidas necrosis epidérmica, y hepáticas, algunas veces mortales.</p> <p>Otros efectos adversos descritos en pacientes tratados con flutamida son anemia, hemólisis, cefaleas, mareo, malestar, visión borrosa, ansiedad, depresión, disminución de la libido, decoloración de la orina e hipertensión.</p>
Precauciones:	<p>La flutamida debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular debido a la posibilidad de retención de líquidos.</p> <p>En todos los pacientes se recomienda realizar regularmente pruebas de la función hepática; si existen indicios de hepatotoxicidad se recomienda interrumpir el tratamiento o disminuir la dosificación.</p> <p>Aunque no tiene potencial mutagénico, su administración a mujeres</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

en edad fértil requiere el empleo simultáneo de un método anticonceptivo adecuado.

Interacciones:

Debido a los efectos de los antineoplásicos sobre la mucosa gastrointestinal, tiene el potencial de interferir en la absorción de otros fármacos administrados por vía oral. Como otros antineoplásicos, puede reducir la respuesta a las vacunas. La flutamida aumenta el efecto de la warfarina.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Solución hidroalcohólica de flutamida

Flutamida 2 %
Alcohol etílico 70 % 50 ml
Agua purificada c.s.p. 100 ml

Modus operandi:

Se disuelve la flutamida en el alcohol necesario, y finalmente se añade el agua necesaria.

Solución hidroalcohólica para alopecia

Flutamida 4 %
Minoxidilo 2 %
Propilenglicol 10 ml
Agua purificada 40 ml
Alcohol etílico c.s.p. 100 ml

Suspensión oral de flutamida 125 mg/5 ml

Flutamida 2,5 g
Glicerina 5 ml
Celulosa microcristalina 1,5 g
Goma xantan..... 0,25 g
Sodio cloruro cristal 0,2 g
Sacarina sódica dihidrato 0,05 g
Saborizante c.s..... 0,5 ml
Sodio fosfato di-básico anhidro..... 0,374 g
Sodio fosfato mono-básico..... 0,368 g
Jarabe simple c.s.p. 100 ml

Modus operandi:

Solubilizar el sodio cloruro cristal y sacarina sódica en agua purificada. Dispersar enseguida la celulosa microcristalina y la goma xantan, y agitar. Disolver el sodio fosfato di-básico y sodio fosfato mono-básico a parte en agua purificada. Humectar la flutamida con la glicerina hasta formar una pasta fina. Adicionar la primera mezcla

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

y la segunda, y homogeneizar bien. Añadir a la mezcla casi todo el resto de jarabe simple. Añadir el saborizante y mezclar. Ajustar a volumen final con jarabe simple y mezclar bien.

Nota: se puede sustituir la celulosa microcristalina por carboximetilcelulosa sódica, en la misma cantidad.

Conservación: aprox. 12 – 14 días refrigerado.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.