

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

TEGAFUR

capsule

DENUMIREA COMERCIALĂ

TEGAFUR

DCI-ul substanței active

Tegafurum

COMPOZIȚIE

1 capsulă conține:

substanță activă: tegafur 400 mg;
excipienți: acid stearic.

FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă și lucidă-opac, numărul capsulei 1.

Corpul – alb și capacul albastru-deschis, corpul – alb și capacul – roșu, corpul – galben și capacul – galben.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Antineoplazic. Antimetabolit. L01B C03

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice.

Acțiunea antineoplazică a preparatului este determinată de dereglarea sintezei de ADN și ARN. Ca urmare a hidrolizei se formează fluorouracilul, care inhibă enzima timidilatsintetaza și sinteza de ADN, se include în structura ARN și înlocuiește uracilul, provocând defectarea ARN și inhibiția proliferării celulare.

În celulele tumorale se transformă în 5-fluorodezoxiuridin-5-monofosfat, care se fosforilează în trifosfat și se include în structura ARN, și în floxuridina monofosfat care inhibă timidilatsintetaza.

Preparatul este mai puțin toxic și mai bine tolerat de către pacienții decât 5-fluorouracilul.

Proprietăți farmacocinetice.

După administrarea orală se absoarbe rapid din tubul digestiv și se determină în plasma sanguină cel puțin timp de 24 ore după administrarea unei doze. Concentrațiile plasmatice maxime se realizează timp de 4-6 ore după administrare. Biodisponibilitatea constituie aproximativ 100%. Este o substanță lipofilă (de 200 ori mai lipofilă decât fluorouracilul), dar hidrosolubilă. Lipofilitatea înaltă a preparatului asigură trecerea rapidă prin membranele biologice, distribuirea în organism și penetrarea barierei hematoencefalice. Este metabolizat hepatic cu formarea metabolizilor, cel mai important fiind metabolitul activ 5-fluorouracilul. Bioactivarea se efectuează nu doar în ficat, ci poate fi și locală în țesutul tumoral caracterizat prin prezența excesivă a hidrolazelor.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- Cancer colorectal.
- Cancerul gastric.
- Cancerul glandei mamare.
- Neurodermită difuză.
- Limfoame cutanate.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează oral.

La administrarea orală doza nictemerală de tegafur este de 20-30 mg/kg/zi (1,2-1,6 g, sau 3-4 capsule), dar poate constitui până la 2 g/zi (5 capsule). Doza nictemerală se divizează în 2 prize și se administrează zilnic fiecare 12 ore, sau de 2-4 ori pe zi. Doza totală la o cură de tratament în caz de administrare orală constituie 30-40 g. Este posibilă și administrarea preparatului în doze mai mici timp mai îndelungat.

Doza preparatului se va reduce la pacienții vârstnici și în stadiul avansat al maladiei. În schemele de tratament chimioterapic combinat și în asociere cu radioterapie tegafur se utilizează în doze identice sau mai mici decât cele utilizate în monoterapie. La necesitate cura de tratament se repetă cu interval de 1,5-2 luni.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse prezentate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvență pe aparate, sisteme și organe. Grupele de frecvență conform convenției MedDRA: foarte frecvente(≥1/10), frecvente (≥ 1/100 și < 1/10), mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100), rare(≥1/10000 și <1/10000) și foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (Care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: posibile dereglări severe ale hematopoiezei (leucopenie, trombocitopenie, anemie).

Foarte rare: suprimarea hematopoiezei.

Tulburări metabolice și de nutriție

Rare: deshidratare.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: vertij.

Rare: leucoencefalită.

Tulburări cardiace

Rare: dereglarea funcției cardiace.

Foarte rare: angină pectorală de repaus.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: pneumonie interstițială, anosmie.

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: greață, vomă, dureri abdominale, diaree.

Rare: hemoragii gastrointestinale, ulcer gastric și duodenal, stomatită.

Foarte rare: pancreatită acută, colită severă.

Tulburări hepatobiliare

Rare: dereglarea funcției hepatice, afecțiuni hepatice (hepatită acută).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupții, prurit, hiperemie cutanată.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: tulburări renale.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Foarte rare: inhibă funcția reproductivă.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea la preparat, stadiul terminal al maladiilor, hemoragiile acute severe, dereglări severe ale funcției hepatice și renale, leucopenie (<3x10⁹/l), trombocitopenie (<100x10⁹/l), anemie (hemoglobina < 30 un), sarcina, perioada de alăptare.

SUPRADOZA

Simptome: potențarea efectelor adverse din partea tractului gastrointestinal și sistemului nervos central, suprimarea hematopoiezei.

Tratament: monitorizarea funcției hematopoietice timp de cel puțin 4 săptămâni, la necesitate se efectuează tratament simptomatic. Antidot specific nu se cunoaște.

ATENȚIONARI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Se recomandă prudență în administrarea preparatului la pacienții cu dereglarea hematopoiezei, funcțiilor hepatice și renale, metabolismului glucozei, ulcer gastric și duodenal, predispoziție la hemoragii, boli infecțioase.

Se recomandă controlul sistematic al tabloului sângelui periferic, funcției hepatice și renale.

La administrarea îndelungată a preparatului crește riscul reacțiilor adverse. Siguranța și infonsivitatea utilizării preparatului la copii nu a fost determinată.

În caz de vertij, greață, vomă se recomandă divizarea dozei nictemurale în câteva prize. La apariția reacțiilor adverse severe preparatul va fi suspendat.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Tegafur este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Preparatul nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

ȘI ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

La administrarea concomitentă de tegafur și fenitoină se pot intensifica efectele fenitoinei.

Tegafur crește eficiența altor remedii chimioterapice și a radioterapiei (creșterea și riscul de reacții adverse).

Inhibitorii enzimelor microzomale hepatice cresc toxicitatea preparatului.

PREVENIRE, AMBALAJ

Capsule 400 mg.

Câte 10 capsule în blistere. Câte 3 sau 6 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare se ambalează în cutie plantă de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Aprilie 2014.

DE ÎNĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

Republica Moldova

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4 mun. Chișinău, Republica Moldova

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022-88-43-38).