

BICALUTAMIDA 50 mg

Comprimidos Recubiertos

FPr-1

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

BICALUTAMIDA **Comprimidos Recubiertos 50 mg**

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Bicalutamida 50 mg

Excipientes: (lactosa monohidratada, almidón glicolato de sodio, Povidona, Crospovidona, Estearato de magnesio vegetal, hipromelosa, macrogol, Dióxido de Titanio) c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Uso Adulto

CLASIFICACION TERAPEUTICA : Antiandrogénico

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades Farmacodinámicas:

Bicalutamida) es un anti-andrógeno, se utiliza junto con otra hormona para tratar el cáncer de próstata, funciona previniendo las acciones de unas hormonas masculinas llamadas andrógenos.

Bicalutamida es un antiandrogénico no esteroideo desprovisto de otra actividad endocrina. Se une a receptores andrógenos de tipo normal o salvaje, sin activar la expresión genética y, por lo tanto, inhibe el estímulo androgénico. Gracias a esta inhibición se produce la regresión de los tumores prostáticos.

Clínicamente, la interrupción del tratamiento con Bicalutamida puede producir el síndrome de retirada antiandrogénico en algunos pacientes.

Bicalutamida es un racemato con su actividad antiandrogénica casi exclusivamente asociada con el (R) -enantiómero.

Mecanismo de acción:

Induce la regresión del cáncer de próstata bloqueando la actividad androgénica a nivel receptor.

Farmacocinética:

La Bicalutamida se absorbe bien tras la administración oral. No existe evidencia de ningún efecto clínicamente relevante de los alimentos en la biodisponibilidad.

El (S) – enantiómero se elimina rápidamente respecto al (R) – enantiómero, presentando este último una vida media de eliminación plasmática de alrededor de una semana.

Tras la administración a largo plazo de Bicalutamida, el pico de concentración del (R) – enantiómero en plasma es 10 veces superior a los niveles medidos tras una dosis única de 50 mg de Bicalutamida.

Un esquema de dosificación de 50 mg diarios de Bicalutamida producirá una concentración en estado estacionario del (R) – enantiómero de 9 µg/mL y, como consecuencia de su larga vida media, el estado estacionario se alcanza tras aproximadamente 1 mes de tratamiento.

La farmacocinética del (R) – enantiómero no se ve afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve o moderada. Existen evidencias de que el (R) – enantiómero se elimina más lentamente en plasma en pacientes con insuficiencia renal grave.

BICALUTAMIDA 50 mg Comprimidos Recubiertos

FPr-2

La Bicalutamida presenta una elevada unión a proteínas (racemato 96%, (R) – enantiómero >99%) y se metaboliza ampliamente (por oxidación y glucuronidación). Sus metabolitos se eliminan vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

ACCIÓN ESPERADA DEL MEDICAMENTO

Bicalutamida inhibe el estímulo androgénico, resultando así en una regresión de los tumores prostáticos.

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un análogo de la LHRH (hormona liberadora de hormona luteinizante) o con castración quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado Si Ud. es alérgico a Bicalutamida o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Este medicamento se encuentra contraindicado en mujeres, niños y adolescentes. Está contraindicada la administración concomitante de Bicalutamida con terfenadina, astemizol o cisaprida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias: Se prevé que la mayoría de las alteraciones se presentarán durante los primeros 6 meses al inicio del tratamiento. Raramente se han presentado trastornos hepáticos graves con Bicalutamida. Si dichos trastornos son graves debe suspenderse el tratamiento. Se ha demostrado que Bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP3A4), por lo que debe tenerse precaución al administrarse concomitantemente con medicamentos que son metabolizados principalmente por la enzima CYP 3A4. Ocasionalmente los pacientes pueden presentar mareos o somnolencia, esto debe ser considerado por pacientes que vayan a conducir u operar maquinaria. El monitoreo periódico de la función cardíaca es aconsejable en pacientes con enfermedad cardíaca. , Se debe tener mucha precaución si está tomando anti-coagulantes orales (para prevenir coágulos de sangre).

Embarazo y lactancia: No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.

Insuficiencia Hepática: Debido a la posibilidad de alteraciones hepáticas, debe considerarse la realización de pruebas periódicas de la función hepática. Bicalutamida se metaboliza en forma extensa en el hígado. Los datos que se poseen hasta el momento sugieren que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática severa, que, a su vez, puede conducir a alguna acumulación de Bicalutamida. Por lo tanto, este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con deterioro hepático moderado a severo.

Uso pediátrico: Está contraindicado su uso

Niños y adolescentes: Bicalutamida está contraindicado en niños y adolescentes

Uso en ancianos: No es necesario el ajuste de dosis

Conducción y uso de máquinas: Es improbable que Bicalutamida afecte de forma adversa su capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria. Ocasionalmente los pacientes pueden presentar mareos o somnolencia, esto debe ser considerado por pacientes que vayan a conducir u operar maquinaria.

BICALUTAMIDA 50 mg Comprimidos Recubiertos

FPr-3

EFFECTOS ADVERSOS (*no deseados*)

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo al médico.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte lo mas prontamente a su Busque atención médica de emergencia si usted tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica: urticaria, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

En general Bicalutamida es bien tolerada, con muy pocos abandonos debido a efectos adversos. Las acciones farmacológicas de Bicalutamida pueden suscitar ciertos efectos indeseables tales como: muy común ($\square\square\square 1/10$); común ($\square\square\square 1/100$ a $<1/10$); poco común ($\square\square\square 1/1.000$ a $<1/100$); raro ($\square\square\square 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raro ($<1/10.000$), desconocido (no puede ser estimado con la data disponible).

Trastornos del sistema immune: *Poco comunes:* Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y urticaria.

Trastornos psiquiátricos: *Poco común:* Depresión. **Trastornos del sistema respiratorio:** *Poco común:* Enfermedad intersticial del pulmón.

Trastornos gastrointestinales: *Común:* Diarrea, náuseas. *Raro:* Vómitos. **Trastornos hepato biliares:** *Común:* Alteraciones hepáticas (niveles elevados de transaminasas, colestasis e ictericia). *Muy raro:* Falla hepática.

Alteraciones de la piel y tejidos blandos: *Común:* Prurito. *Raro:* Piel seca.

Trastornos renales y de las vías urinarias: *Poco común:* Hematuria. **Trastornos del sistema reproductivo y mamario:** *Muy común:* Sensibilidad mamaria, ginecomastia.

Trastornos generales y del sitio de administración: *Muy común:* Bochornos. *Común:* Astenia.

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes:

- dificultades graves para respirar, o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando Bicalutamida desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial. Este efecto adverso es poco frecuente (1 a 10 de cada 1.000 pacientes).
- picor grave de la piel (con bultos) o hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar. Estas reacciones a Bicalutamida 50 mg son poco frecuentes (1 a 10 de cada 1.000 pacientes).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a El médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, esto incluye vitaminas, minerales, productos herbarios, y las drogas recetadas por otros médicos

Antes de tomar Bicalutamida, dígame a su médico si usted está tomando un anticoagulante como la warfarina. Dígame a su médico sobre todos los medicamentos recetados y de venta libre que usted utiliza. Esto incluye vitaminas, minerales, productos herbarios, y las drogas recetadas por otros médicos

No hay ninguna interacción farmacodinámica o farmacocinética entre Bicalutamida y algún análogo de LHRH. La administración concomitante de este fármaco y terfenadina, astemizol y cisaprida está contraindicada, y se debe tener precaución al administrar Bicalutamida con compuestos tales como ciclosporina y bloqueadores de los canales de calcio. Puede ser necesaria la disminución de la dosis de estos medicamentos, en particular si se observa un mayor efecto del medicamento o reacciones adversas. Con respecto a ciclosporina, se recomienda vigilar de cerca las concentraciones plasmáticas y el estado clínico del paciente

BICALUTAMIDA 50 mg Comprimidos Recubiertos

FPr-4

al empezar y suspender el tratamiento con Bicalutamida. Se debe tener precaución al prescribir Bicalutamida junto con otros medicamentos capaces de inhibir la oxidación de medicamentos, por ejemplo, cimetidina y ketoconazol. Teóricamente esto podría resultar en un aumento de las concentraciones plasmáticas de Bicalutamida, y en consecuencia sus efectos secundarios. Estudios in vitro han demostrado que Bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina de su sitio de unión a proteínas. Por lo tanto, se recomienda vigilar estrechamente el tiempo de protrombina al iniciar el tratamiento con Bicalutamida en pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes cumarínicos.

DOSIS

En **Adultos de sexo masculino, incluyendo los de edad avanzada**: La dosis recomendada para la terapia con Bicalutamida en combinación con un análogo de LHRH es de un comprimido de 50 mg una vez al día, con o sin comida. Se recomienda que la Bicalutamida se tome a la misma hora cada día.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros acompañados por líquido.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve. Es posible que se observe una mayor acumulación del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Forma de administración:

Tome la Bicalutamida exactamente como lo indica su médico. No tome en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.

La Bicalutamida se administra como parte de un tratamiento combinado del cáncer de próstata con otro medicamento llamado hormona liberadora de hormona luteinizante o LHRH. El tratamiento con Bicalutamida y LHRH se inicia normalmente al mismo tiempo, siga las instrucciones de su médico.

El LHRH se administra como una inyección o un implante que se inyecta a través de una aguja debajo de la piel alrededor del ombligo, las inyecciones de LHRH se administran a intervalos, como una vez cada 4 semanas.

Su médico puede en ocasiones cambiar su dosis para asegurarse de que está obteniendo los mejores resultados.

Información Importante:

La Bicalutamida se administra como parte de un tratamiento combinado para el cáncer de próstata que evita que los testículos produzcan testosterona.

Aunque Bicalutamida no debe ser utilizado por mujeres, este medicamento puede causar defectos de nacimiento si una mujer está expuesta a ella durante el embarazo.

Su médico puede en ocasiones cambiar su dosis para asegurarse de que está obteniendo los mejores resultados. No deje de tomar Bicalutamida sin el consejo de su médico, si se interrumpe el tratamiento de forma súbita, su condición puede empeorar.

Para asegurarse que la Bicalutamida este ayudando su condición y no le está haciendo daño, su próstata y la función hepática deberán de ser controladas mediante análisis de sangre frecuentes, visite a su médico con regularidad.

Si olvida tomar Bicalutamida:

Si olvida una dosis no ingiera un comprimido adicional, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

SOBREDOSIS:

☒ No se han reportado casos de sobredosis. Bicalutamida pertenece a los compuestos

BICALUTAMIDA 50 mg Comprimidos Recubiertos

FPr-5

anilida, hay un riesgo teórico de desarrollo de metahemoglobinemia. Se observó metahemoglobinemia en animales después de sobredosificación. Por consiguiente, un paciente con intoxicación aguda puede estar cianótico. No hay antídoto específico; el tratamiento debería ser sintomático. La diálisis no sugiere ser de ayuda, debido a que Bicalutamida se une fuertemente a proteína y no es recuperada inalterada en la orina. Está indicado el soporte de cuidado general, incluyendo el monitoreo frecuente de signos vitales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), protegido de la luz y humedad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

BIBLIOGRAFÍA:

www.rxlist.com

www.drugs.com

es.wikipedia.org

www.vademecum.es

www.nlm.nih.gov