

BICALUTAMIDA 50 mg Comprimidos Recubiertos

FP-1

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

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

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).

BICALUTAMIDA 50 mg Comprimidos Recubiertos

FP-2

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.

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 médico.

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 (□□□1/10); común (□□□1/100 a <1/10); poco común (□□□1/1.000 a <1/100); raro (□□□1/10.000 a <1/1.000); muy raro (<1/10.000), desconocido (no puede ser estimado con la data disponible). **Trastornos del sistema inmune:** *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 hepatobiliares:** *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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su 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

BICALUTAMIDA 50 mg Comprimidos Recubiertos

FP-3

Antes de tomar Bicalutamida, dígame a su médico si usted está tomando un anticoagulante como la warfarina.

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 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

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es la siguiente:

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.

BICALUTAMIDA 50 mg Comprimidos Recubiertos

FP-4

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 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.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.
TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**