

<b>Nomb. Producto:</b> BICAMIDA	<b>Presentación:</b> PROSPECTO
<b>Cód. EAN:</b>	<b>Cód. Interno:</b> 32169-003
<b>Tintas CMYK:</b>	<b>Sustrato:</b> OBRA 56 - 60 g
<b>Tintas Pantone:</b> 1 Reflex blue C	
<b>Barniz:</b>	
<b>Troquel:</b> NO	<b>Fto.</b> 240 x 190 mm Ab.   <b>Plegado</b> 30 x 190 mm
<b>Aprobación:</b>	05/02/2018

Diseño & Fotografía Classic



# Gador

Elaborado por Laboratorio Varifarma S.A. Bs. As. Argentina para  
 Laboratorio Gador S.A. N° 342  
 La Paz 2257 - Montevideo  
 Tel. 2401 64 44\* - Fax: 2401 18 51  
 D.T. Quím. Farm. Christian Díaz  
 Reg. M.S.P. N° 38068 - Ley 15443

4

32169-003

ESTA CARA A LA VISTA



# BICAMIDA®

## BICALUTAMIDA 50 mg

Venta bajo receta profesional  
 Industria uruguaya

Comprimidos recubiertos

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Bicalutamida.....50 mg.  
 Excipientes ..... c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiandrogénico.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

BICAMIDA® es un antiandrógeno no esteroideo desprovisto de otras actividades endócrinas. Compite con los andrógenos por la fijación al receptor, bloqueando de esta manera la acción de los mismos.

### FARMACOCINÉTICA

#### Absorción

Administrada por vía oral se absorbe bien. La ingesta de comida no afecta significativamente la absorción.

#### Distribución

Se une altamente a las proteínas plasmáticas (96%).

#### Metabolismo y excreción

La bicalutamida sufre una metabolización estereoespecífica. El isómero S (inactivo) se metaboliza principalmente por glucuronización. El isómero R (activo) también se glucuroniza pero es antes oxidado a un metabolito inactivo.

### INDICACIONES

BICAMIDA® está indicado para el tratamiento del cáncer avanzado de próstata en combinación con un análogo de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Adultos

La dosis recomendada es de 50 mg. (1 comprimido) una vez al día (mañana o tarde). Se aconseja tomarlo siempre a la misma hora cada día. El tratamiento con bicalutamida debe comenzarse al menos 3 días antes de comenzar el tratamiento con un análogo de LHRH.

#### Niños

Su uso en mujeres, niños y adolescentes está contraindicado.

En pacientes con insuficiencia renal no se requiere un ajuste de la dosificación.

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no se requiere ajuste de la dosificación. En aquellos con un deterioro hepático severo se produce un aumento significativo de la vida media del fármaco.

### CONTRAINDICACIONES

BICAMIDA® está contraindicado en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la fórmula. También está contraindicado su uso en mujeres y en niños.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

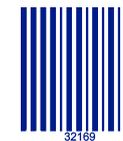
BICAMIDA® se metaboliza extensamente en el hígado. Los datos obtenidos en pacientes con insuficiencia hepática severa sugieren que la eliminación del fármaco puede ser más lenta, lo que podría conducir a una acumulación de la misma. Por lo tanto, debe tenerse precaución en pacientes con deterioro hepático moderado a severo. Debe controlarse periódicamente la funcionalidad hepática en pacientes con tratamientos prolongados.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

Bicalutamida está contraindicado en mujeres y no debe administrarse en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

#### Uso en geriatría

En estudios realizados no se observó una relación significativa entre la edad y las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio de BICAMIDA® total o del enantiómero R activo.



15 mm

10 mm

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Tabla 1 Frecuencia de las Reacciones Adversas**

Frecuencia	Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas 150 mg/día de bicalutamida	Reacciones adversas 50 mg/día de bicalutamida	
Muy frecuentes (≥1/10)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia	
	Trastornos del sistema nervioso		Mareos	
	Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas	
	Trastornos vasculares		Sofoco	
	Trastornos renales y urinarios		Hematuria	
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema		
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia	Astenia, edema	
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Ginecomastia y sensibilidad mamaria <sup>a</sup>	Ginecomastia y sensibilidad mamaria <sup>b</sup>	
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Exploraciones complementarias	Aumento de peso	Aumento de peso	
	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia		
	Trastornos del sistema nervioso	Mareos, somnolencia	Somnolencia	
	Trastornos cardíacos		Infarto de miocardio (se han notificado fallecimientos) <sup>c</sup> , insuficiencia cardíaca <sup>c</sup>	
	Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, náuseas	Dispepsia, flatulencia	
	Trastornos renales y urinarios	Hematuria		
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, hirsutismo/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea <sup>d</sup> , prurito	Alopecia, hirsutismo/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, prurito, exantema	
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito	Disminución del apetito	
	Trastornos vasculares	Sofoco		
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor torácico, edema	Dolor torácico	
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad, ictericia, hipertransaminasemia <sup>e</sup>	Hepatotoxicidad, ictericia, hipertransaminasemia <sup>e</sup>	
	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Disfunción eréctil	Disfunción eréctil	
	Trastornos psiquiátricos	Disminución de la libido, depresión	Disminución de la libido, depresión	
	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Enfermedad pulmonar intersticial <sup>f</sup> . Se han notificado fallecimientos	Enfermedad pulmonar intersticial <sup>f</sup> . Se han notificado fallecimientos
		Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad, angioedema, urticaria	Hipersensibilidad, angioedema, urticaria

2

Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Trastornos hepatobiliares	Fallo hepático <sup>g</sup> . Se han notificado fallecimientos	Fallo hepático <sup>g</sup> . Se han notificado fallecimientos
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción de fotosensibilidad	Reacción de fotosensibilidad
No conocida	Trastornos cardíacos	Prolongación del intervalo QT	Prolongación del intervalo QT

<sup>a</sup> La mayoría de los pacientes que reciben 150 mg de bicalutamida como monoterapia experimentan ginecomastia y/o dolor de mama. En los estudios estos síntomas fueron considerados graves hasta en un 5% de los pacientes. La ginecomastia puede no resolverse espontáneamente tras la interrupción de la terapia, particularmente después de un tratamiento prolongado.

<sup>b</sup> Puede reducirse mediante la castración concomitante.

<sup>c</sup> Se ha observado en un estudio farmacoepidemiológico de agonistas LHRH y anti-andrógenos empleados en el tratamiento de cáncer de próstata. Parece que el riesgo aumentaba al emplear 50 mg de bicalutamida en combinación con agonistas LHRH, pero no hubo evidencia de aumento del riesgo al emplear 150 mg de bicalutamida como monoterapia para tratar el cáncer de próstata.

<sup>d</sup> Debido a las convenciones de codificación empleadas en los estudios EPC, los acontecimientos adversos de "sequedad cutánea" fueron codificados bajo el término COSTART de "exantema". Por lo tanto no se puede determinar un identificador de frecuencia para la dosis de 150 mg por separado, sin embargo se asume la misma frecuencia que para la dosis de 50 mg.

<sup>e</sup> Los cambios hepáticos raramente son graves y con frecuencia han sido transitorios, desapareciendo o mejorando con la terapia continuada o tras su interrupción.

<sup>f</sup> Se ha recogido como reacción adversa al medicamento tras la revisión de datos post-comercialización. La frecuencia ha sido determinada a partir de la incidencia de acontecimientos adversos de neumonía intersticial notificados en el periodo de tratamiento aleatorizado de los estudios EPC de 150 mg.

<sup>g</sup> Se ha recogido como reacción adversa al medicamento tras la revisión de datos post-comercialización. La frecuencia ha sido determinada a partir de la incidencia de acontecimientos adversos de fallo hepático notificados en pacientes que recibían tratamiento en la rama abierta de los estudios EPC de 150 mg.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No hay evidencia de interacción entre BICAMIDA<sup>®</sup> y los análogos de LHRH (goserelina o leuprolida). BICAMIDA<sup>®</sup> no mostró causar inducción enzimática. Estudios *in vitro* han demostrado que BICAMIDA<sup>®</sup> puede desplazar anticoagulantes cumarínicos, como la warfarina, de su unión a proteínas. Por lo tanto se recomienda que se monitoree cuidadosamente el tiempo de protrombina en pacientes que estén tomando en forma concomitante anticoagulantes cumarínicos.

## SOBREDOSIS

No se han registrado casos de sobredosis con BICAMIDA<sup>®</sup>.

No existe un antídoto específico; el tratamiento deberá ser sintomático. La diálisis puede no ser útil ya que la droga se une altamente a las proteínas y es extensamente metabolizada.

Se indica cuidado de soporte general, incluyendo monitoreo de los signos vitales y vigilancia del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), Tel. 1722.

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en lugar seco.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

3