

Nomb. Producto:	BICAMIDA® 150	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	320507-001	Pharmacode:	20507
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1		
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Fto. Ab. 240 x 190 mm	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm
Aprobación:	04/08/2021		

O.T. 3516

Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 44249 - Ley 15443



BICAMIDA® 150

BICALUTAMIDA 150 mg

Venta bajo receta profesional
Industria uruguaya

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de BICAMIDA® 150 contiene:
Bicalutamida.....150 mg.
Excipientes.....C.S.
Contiene lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiandrogénico.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado con riesgo elevado de progresión de la enfermedad, bien solo o como adyuvante de la prostatectomía radical o a la radioterapia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Bicalutamida es un antiandrógeno no esteroideo, exento de otra actividad endócrina. Se une a receptores androgénicos sin activar la expresión genética y, por consiguiente, inhibe el estímulo androgénico, causando esta inhibición la regresión del tumor prostático. BICAMIDA® 150 es un racemato con su actividad antiandrogénica casi exclusivamente en el enantiómero-(R).

FARMACOCINÉTICA

Absorción:

La Bicalutamida es adecuadamente absorbida al administrarse vía oral. La ingesta concomitante de alimentos no tiene efecto sobre la biodisponibilidad.

Distribución:

El enantiómero-(S) se elimina rápidamente con respecto al enantiómero-(R), presentando este último una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente una semana, lo que bajo una administración diaria de BICAMIDA® 150 produce una acumulación plasmática de 10 veces para el enantiómero-(R). Durante la administración diaria de BICAMIDA® 150 se observan concentraciones plasmáticas en estado estable del enantiómero-(R) de aproximadamente 22 pg/ml. En estado estable, el enantiómero-(R) predominantemente activo representa el 99% del total de los enantiómeros circulantes. La farmacocinética del enantiómero-(R) no se ve afectada por la edad, insuficiencia renal o hepática de leve a moderada, habiéndose detectado en individuos con insuficiencia hepática grave que el enantiómero-(R) se elimina más lentamente del plasma.

Metabolismo y excreción:

Bicalutamida presenta una alta unión a proteínas (racemato 96%, enantiómero-(R) >99%) y se metaboliza ampliamente (vía oxidación y glucuronidación); sus metabolitos se eliminan vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Varones adultos incluyendo pacientes geriátricos:

150 mg una vez al día durante un periodo mínimo de tratamiento de 2 años.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

BICAMIDA® 150 está contraindicada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay experiencia con el uso de Bicalutamida en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Puede producirse incremento de la acumulación en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.

CONTRAINDICACIONES

BICAMIDA® 150 está contraindicada en mujeres y en niños, así como en cualquier paciente con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Está contraindicada la administración concomitante de Terfenadina, Astemizol o Cisaprida.

ESTA CARA A LA
VISTA



10 mm

320507-001



10 mm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Bicalutamida es ampliamente metabolizado en hígado. Los datos sugieren que la eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática grave y que podría conducir a su mayor acumulación; por consiguiente, este fármaco debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave. Con Bicalutamida se han observado raramente cambios hepáticos graves y fallo hepático; la terapia con este fármaco debe interrumpirse si tales cambios se presentan. Se han notificado fallecimientos. Se debe considerar la realización periódica de pruebas de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de estos cambios ocurran en los primeros 6 meses de la terapia con Bicalutamida. De forma poco frecuente se ha observado enfermedad pulmonar intersticial con Bicalutamida; la terapia con este fármaco debe interrumpirse si tales cambios se presentan. Se han notificado fallecimientos. Se ha mostrado que Bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP 3A4), por lo tanto se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente con fármacos metabolizados predominantemente por tal CYP 3A4. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con Bicalutamida en pacientes que presenten progresión objetiva de la enfermedad junto con PSA elevado.

Se recomienda monitorizar periódicamente la función cardiaca en los pacientes con cardiopatías que estén siendo tratados con 150 mg de Bicalutamida. Dado que no hay experiencia con el uso de Bicalutamida en pacientes con deterioro grave de la función renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), dicho fármaco sólo debería usarse con precaución en estos pacientes. El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT. El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT, aunque no se ha establecido una relación causal con Bicalutamida. En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, los profesionales sanitarios deben evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de Torsade de Pointes antes de iniciar el tratamiento con Bicalutamida. La terapia androgénica puede causar cambios morfológicos en los espermatozoides. Aunque el efecto de Bicalutamida en la morfología del esperma no ha sido evaluado y no se han notificado estos cambios en pacientes que fueron tratados con Bicalutamida, los pacientes y/o sus parejas deberán utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con este medicamento y durante 130 días después de finalizar el tratamiento. Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de total o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente "exento de sodio". Se ha observado potenciación de los efectos anticoagulantes de la cumarina en pacientes que recibían tratamiento concomitante con Bicalutamida, que puede resultar en un incremento del Tiempo de Protrombina (TP) y del Índice Internacional Normalizado (INR). Algunos casos se han asociado con riesgo de hemorragia. Se recomienda una monitorización estrecha del TP/INR y se deben considerar ajustes de dosis del anticoagulante en estos pacientes.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Estudios "in vitro" han mostrado que R-Bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibidores menores en la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6. Aunque estudios "in vitro" han sugerido un potencial de Bicalutamida para inhibir el citocromo 3A4, algunos estudios clínicos muestran que no es probable que la magnitud de cualquier inhibición sea de importancia clínica. Los estudios "in vitro" han demostrado que Bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina de sus lugares de unión a proteínas. Se han notificado casos de efecto incrementado de warfarina y de otros anticoagulantes cumarínicos cuando se administran de forma concomitante con Bicalutamida. Por tanto, se recomienda que si se administra Bicalutamida a pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos de forma concomitante, debe monitorizarse estrechamente el PT/INR y deben considerarse ajustes de dosis del anticoagulante. Aunque estudios clínicos que utilizaron antipirina como un marcador de la actividad del citocromo P450 (CYP) no mostraron evidencia de una potencial interacción de fármacos con Bicalutamida 150 mg, la exposición (AUC) media de midazolam se incrementó hasta un 80% tras la administración concomitante de Bicalutamida 150 mg durante 28 días. Para fármacos con un índice terapéutico estrecho un incremento como éste podría ser relevante; por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida y se debe tener precaución con la co-administración de Bicalutamida 150 mg con compuestos tales como ciclosporina y antagonistas del calcio. Se puede requerir reducción de la dosis para dichos fármacos, particularmente si existe evidencia de un efecto aumentado o adverso del fármaco. Para ciclosporina, se recomienda monitorizar estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o el cese de la terapia con Bicalutamida.

Se debe tener precaución cuando se prescriba Bicalutamida 150 mg con otros fármacos que puedan inhibir la oxidación del fármaco por ejemplo, cimetidina y ketoconazol. En teoría, esto podría originar un incremento de las concentraciones plasmáticas de Bicalutamida, lo cual teóricamente podría conducir a un aumento de las reacciones adversas. Se debe valorar cuidadosamente el uso concomitante de Bicalutamida con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir Torsade de Pointes, tales como antiarrítmicos clase IA (por ejemplo: quinidina, disopiramida) o clase III (por ejemplo: amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, etc., ya que el tratamiento de privación androgénica también puede prolongar el intervalo QT.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Bicalutamida 150 mg está contraindicado en mujeres y no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia

Bicalutamida 150 mg está contraindicado en mujeres y no debe administrarse durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

En estudios realizados con animales, se ha observado un deterioro reversible de la fertilidad masculina. En los hombres, debe presumirse un periodo de reducción de la fertilidad o de infertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Bicalutamida 150 mg podría afectar a las habilidades de los pacientes para conducir vehículos o utilizar máquinas; por lo tanto, debe considerarse que, ocasionalmente, puede producirse somnolencia, por lo que los pacientes afectados deben actuar con precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuencia	Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Muy frecuentes (≥1/10)	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Exantema Astenia Ginecomastia y sensibilidad mamaria ^a
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Exploraciones complementarias Trastornos de la sangre y del sistema linfático Trastornos del sistema nervioso Trastornos gastrointestinales Trastornos renales y urinarios Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Trastornos del metabolismo y de la nutrición Trastornos vasculares Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Trastornos hepatobiliares Trastornos del aparato reproductor y de la mama Trastornos psiquiátricos	Aumento de peso Anemia Mareos, somnolencia Dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, náuseas Hematuria Alopecia, hirsutismo/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea ^a , prurito Disminución del apetito Sofoco Dolor torácico, edema Hepatotoxicidad, ictericia, hipertransaminasemia Disfunción eréctil Disminución de la libido depresión
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Trastornos del sistema inmunológico	Enfermedad pulmonar intersticial ^d . Se han notificado fallecimientos Hipersensibilidad, angioedema, urticaria
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Trastornos hepatobiliares Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Fallo hepático ^e . Se han notificado fallecimientos Reacción de fotosensibilidad
No conocida	Trastornos cardíacos	Prolongación del intervalo QT

a. La mayoría de los pacientes que reciben Bicalutamida 150 mg 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.
b. 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.
c. Los cambios hepáticos raramente son graves y con frecuencia han sido transitorios, desapareciendo o mejorando con la terapia continuada o tras su interrupción.
d. 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.
e. 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 Bicalutamida de los estudios EPC de 150 mg.
Incremento de TP/INR: Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de interacción de anticoagulantes cumarínicos con Bicalutamida

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado casos de sobredosis. Eventualmente podría presentarse cianosis la que debe ser tratada sintomáticamente.

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS