



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BICALUTAMIDA 50 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LYTD., Mumbai, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LYTD., District - Palghar, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-24-045-L02
Fecha de Inscripción:	25 de septiembre de 2024.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Bicalutamida	50,0 mg
Lactosa monohidratada	41,5 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Bicalutamida es un medicamento destinado al tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con terapia análoga LHRH o intervención quirúrgica.

La dosis usual vía oral es 50 mg al día, para adultos y ancianos.

El tratamiento con Bicalutamida debe comenzar al mismo tiempo que la terapia análoga LHRH o la intervención quirúrgica.

Contraindicaciones:

Bicalutamida Tabletas está contraindicada en niños y en mujeres.

Este medicamento no puede ser administrado en hombres que hayan mostrado reacciones de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Está contraindicada su coadministración con Terfenadina, Astemizol o Cisaprida.

Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Insuficiencia hepática moderada a severa.

El principio activo de BICALUTAMIDA 50 mg es extensamente metabolizado por el hígado y los datos obtenidos en sujetos con disfunción hepática severa sugieren que la excreción de la bicalutamida podría retardarse y causar mayor acumulación. Deberán considerarse pruebas periódicas de la función hepática para los pacientes bajo tratamiento prolongado.

Debido a los casos reportados de modificaciones en los valores de las transaminasas y, ocasionalmente, ictericia durante el tratamiento con la bicalutamida, deberán considerarse pruebas periódicas de la función hepática.

De estar clínicamente indicado, p.ej. si el paciente experimenta ictericia o evidencia daño hepático en ausencia de metástasis hepáticas, deberá interrumpirse el tratamiento con bicalutamida.

Si las transaminasas aumentaran más de dos veces el límite superior normal, el tratamiento debe ser suspendido. Las anomalías generalmente revierten luego de suspendido el tratamiento.

Empleo en insuficiencia hepática o renal: No se observó diferencia clínicamente significativa en la farmacocinética de los isómeros de la bicalutamida en pacientes con disfunción hepática leve a moderada en comparación con los controles sanos. Los pacientes con insuficiencia hepática severa evidenciaron una vida media significativamente más prolongada del isómero R. La insuficiencia renal (determinada por la eliminación de creatinina) no tuvo efecto significativo sobre la eliminación de la bicalutamida total o del isómero activo R.

Efectos indeseables:

La Bicalutamida es poco probable que provoque algún efecto que dificulte la habilidad del hombre para conducir un auto o laborar en una maquinaria.

Sus pocas reacciones adversas se han focalizado en el hígado, en pacientes ancianos con previo daño hepático (elevada transaminasa), por tanto, se debe eliminar la terapia en pacientes que muestren daño hepático severo. En pacientes con daño hepático moderado se recomienda un monitoreo periódico de la función hepática.

Se han detectado pocas reacciones como las siguientes: diarrea, náuseas, falta de apetito, insomnio, pérdida de la libido, impotencia, disnea, prurito, piel seca, anemia, pérdida de peso, dolor de cabeza, dolor en el pecho, dolor en el abdomen.

Posología y modo de administración:

La Bicalutamida es administrada por vía oral, la dosis usual es de 50 mg al día en dosis única.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No hay evidencia de interacciones de la Bicalutamida con la terapia análoga LHRH. Está contraindicada su co-administración con Terfenadina, Astemizol o Cisaprida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Bicalutamida Tabletas está contraindicada en niños y en mujeres.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No existe información acerca de la toxicidad aguda por Bicalutamida, por tanto, su tratamiento es sintomático, con monitoreo de los signos vitales.

La diálisis no debe ayudar en caso de sobredosis porque la Bicalutamida es altamente metabolizada y no es recuperada intacta en la orina.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L02BB03

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores; L02: Terapia endocrina; L02B: Antagonistas de hormonas y agentes relacionados; L0BB: Antiandrógenos.

La Bicalutamida es un antiandrógeno no esteroideo, desprovisto de otra actividad endocrina. Se une a los receptores andrógenos sin tener expresión genética y de esta manera inhibe el estímulo andrógeno. Debido a esta inhibición, se logra una regresión del tumor prostático. Clínicamente, el abandono brusco del tratamiento con Bicalutamida puede resultar en un síndrome antiandrógeno. La actividad antiandrogénica de la Bicalutamida se centra casi exclusivamente en el enantiómero R).

Posibles reacciones adversas se espera que ocurran al cabo de los 6 meses de tratamiento con Bicalutamida, pero en realidad se han observado pocas reacciones, es decir pocos daños hepáticos producidos por este medicamento.

Se ha demostrado que la Bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP 3A4), por lo que se recomienda precaución cuando se co- medicamentos administre con que sean metabolizados por el CYP 3A4.

La Bicalutamida es un inhibidor del CYP 3A4, con menos efectos inhibitorios sobre la actividad de los CYP 2C9, 2C19 y 2D6.

Está contraindicada la co-administración de Bicalutamida con Terfenadina, Astemizol o Cisaprida.

Se debe tener mucho cuidado y observación cuando se administra junto con ciclosporina y con bloqueadores del canal del calcio. El mismo cuidado hay que tener cuando se administre junto con Cimetidina y Ketoconazol, que pueden inhibir la oxidación del medicamento. Teóricamente, esto puede resultar en un aumento de las concentraciones plasmáticas de Bicalutamida, potenciando posibles reacciones adversas.

Estudios *in Vitro* han mostrado que la Bicalutamida puede quitar los anticoagulantes coumarínicos tipo warfarina de sus sitios de unión. Por tanto, se recomienda que los pacientes que reciben Bicalutamida, y que han recibido antes alguno de los mencionados anticoagulantes, deben ser monitoreados en cuanto a tiempo protrombin.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Bicalutamida es bien absorbida después de su administración oral. No se tiene ninguna evidencia de una posible acción del alimento sobre su biodisponibilidad. El enantiómero (S) es aclarado a enantiómero (R), teniendo este último en el plasma una vida media de eliminación de una semana. Durante la administración diaria de Bicalutamida tableta, el enantiómero (R) se acumula en el plasma debido a su larga vida media, y por eso es suficiente una dosis diaria. Por ejemplo, durante la administración de 50 mg de Bicalutamida Tableta al día, se ha observado una concentración plasmática del enantiómero (R) de 9µg/ml, correspondiendo el enantiómero (R) con el 99% del total de enantiómeros circulantes. La farmacocinética del enantiómero (R) no se ve afectada por la edad, por un fallo renal o por un fallo hepático de medio a moderado. Se tiene evidencia indicadora de que en un paciente con fallo hepático severo, el enantiómero (R) se elimina mucho más lentamente del plasma.

La Bicalutamida es extensivamente metabolizada en el hígado (oxidación y glucoronidación). Su eliminación puede enlentecerse en presencia de daño hepático y esto puede conllevar a una acumulación importante del medicamento. Por tanto, la Bicalutamida debe ser usada con mucho cuidado y observación en pacientes con daño hepático moderado o severo. En

esos pacientes se debe valorar el riesgo – beneficio. Eliminación: Los metabolitos de la Bicalutamida son eliminados vía renal y biliar en casi iguales proporciones.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No aplica

Fecha de revisión/aprobación del texto: 25 de septiembre de 2024.