

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Nombre del producto: | BICALUTAMIDA 150 mg |
| Forma farmacéutica: | Tableta revestida |
| Fortaleza: | 150 mg |
| Presentación: | Estuche por 1 frasco de PEAD con 28 tabletas revestidas. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | EUROTRADE WORLD COMMERCE. S.L., La Habana, Cuba. |
| Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es): | FLORENCIA HEALTHCARE, Solan, India Producto terminado |
| Número de Registro Sanitario: | M-24-050-L02 |
| Fecha de Inscripción: | 11 de octubre de 2024 |
| Composición: | |
| Cada tableta revestida contiene: | |
| Bicalutamida | 150,0 mg |
| Lactosa | 150,0 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Bicalutamida 150 mg se indica para el uso en combinación con análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) para el tratamiento de carcinoma metastásico de la próstata, estadio D2.

Bicalutamida 150 mg no se aprueba para usar sola o con otros tratamientos diferente al antes mencionado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad.

La bicalutamida está contraindicada en mujeres y niños.

Está contraindicada la coadministración de terfenadina, astemizol o cisaprida con bicalutamida.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Insuficiencia hepática de moderada a severa.

Monitorear el antígeno específico de la próstata y la función hepática (interrumpir si ALT > 2 x ULN o si ocurre ictericia).

Las parejas, hombres y mujeres de potencial reproductivo deben usar un método anticonceptivo adecuado durante la terapia y durante los 130 días posteriores al tratamiento con bicalutamida.

Lactancia.

Pacientes con diabetes mellitus (contiene lactosa).

Efectos indeseables:

Lista tabulada de reacciones adversas:

La convención ha utilizado para la clasificación de las frecuencias siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); Muy raras ($< 1/10\ 000$) y No conocida (no puede estimarse la frecuencia de los datos disponibles).

Tabla 1: Frecuencia de reacciones adversas

| Sistema de órganos | Frecuencia | Efectos adversos |
|---|--|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Muy frecuente | Anemia. |
| Trastornos del sistema inmune | Poco frecuente | Hipersensibilidad, angioedema y urticaria. |
| Trastornos del metabolismo y la nutrición | Frecuente | Disminución del apetito. |
| Trastornos psiquiátricos | Frecuente | Disminución de la libido y depresión. |
| Trastornos del sistema nervioso | Muy frecuente | Mareo. |
| | Frecuente | Somnolencia. |
| | Frecuente | Infarto del miocardio (se han reportado con resultados fatales) ⁴ y paro cardíaco. |
| | No conocida | Prolongación QT. |
| | Muy frecuente | Sofocos |
| | Poco frecuente | Enfermedad pulmonar intersticial ⁵ (reportado con resultados fatales) |
| | Muy frecuente | Dolor abdominal, constipación y náusea. |
| | Frecuente | Dispepsia y flatulencia. |
| | Frecuente | Hepatotoxicidad, ictericia e hipertransaminasemia ¹ . |
| Rara | Fallo hepático ² reportado con resultados fatales). | |

| | | |
|--|---------------|--|
| | Frecuente | Alopecia, hirsutismo/crecimiento excesivo de vello, piel seca, rash y prurito. |
| | Rara | Fotosensibilidad |
| | Muy frecuente | Hematuria. |
| | Muy frecuente | Ginecomastia y sensibilidad en los senos. |
| | Frecuente | Disfunción eréctil. |
| | Muy frecuente | Astenia y edema. |
| | Frecuente | Dolor en el pecho. |
| | Frecuente | Aumento de peso. |

1 Los cambios hepáticos son raramente severos y frecuentemente transitorios, resolviéndose o mejorando con el tratamiento continuado o siguiente al cese del tratamiento.

2 Incluido como una reacción adversa al medicamento después de la revisión de los datos posteriores a la comercialización. La frecuencia se ha determinado a partir de la incidencia de eventos adversos informados de neumonía intersticial en el período de tratamiento aleatorizado de los estudios de EPC de 150 mg.

3 Puede reducirse por castración concomitante.

4 Observado en estudio farmacoepidemiológico de agonistas LHRH y antiandrógenos usados en el tratamiento de cáncer de próstata. El riesgo parece incrementarse cuando se usó bicalutamida en combinación con agonista de LHRH, pero no hubo incremento en riesgo cuando se usó como monoterapia para el tratamiento de cáncer de próstata.

5 Incluido como una reacción adversa al medicamento después de la revisión de los datos posteriores a la comercialización. La frecuencia se ha determinado a partir de la incidencia de eventos adversos informados de insuficiencia hepática en pacientes que reciben tratamiento en el brazo abierto de bicalutamida de los estudios EPC de 150 mg.

Reporte de sospecha de reacciones adversas:

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento.

Posología y modo de administración:

Varones adultos, incluidos los ancianos: Una tableta diaria (150 mg).

El tratamiento con Bicalutamida debe iniciarse 3 días antes, como mínimo, antes de comenzar el tratamiento con un análogo LHRH, o al mismo tiempo como castración quirúrgica.

Niños y adolescentes: Bicalutamida está contraindicada en niños y adolescentes.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No existe evidencia de interacción farmacodinámica o farmacocinética entre bicalutamida y análogos de LHRH (goserelina o leuprolida).

No hay evidencia de que bicalutamida induce las enzimas hepáticas.

Los estudios in vitro muestran que R-bicalutamida es un inhibidor de CYP3A4 con efectos inhibidores menores en la actividad de CYP2C9, 2C19 y 2D6.

Los estudios clínicos mostraron que con la coadministración de bicalutamida, los niveles promedio de midazolam (un sustrato CYP3A4), pueden incrementarse 1,5 veces (para C_{máx.}) y 19 veces (para AUC). Por tal motivo, debe tenerse precaución cuando bicalutamida se coadministra con sustratos CYP3A4.

Estudios in vitro han demostrado que la bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina de sus sitios de unión a proteínas. Por lo tanto, se recomienda que, si el tratamiento con bicalutamida se inicia en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos, se monitoree estrechamente el tiempo de protrombina y del índice internacional normalizado (INR).

Se recomienda una estrecha monitorización del PT/INR y se debe considerar el ajuste de la dosis del anticoagulante.

Debido a que la terapia de supresión de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, debe evaluarse cuidadosamente el uso concomitantemente con medicamentos que pudieran prolongarlo o con medicamentos capaces de inducir Torsades de pointes, tales como los de clase IA (quinidina, y disopiramida), o antiarrítmicos clase III (amiodanona, sotalol, dofetilida e ibutilida), metadona, moxifloxacina, antipsicóticos, etc.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Bicalutamida puede causar daño fetal cuando se administra a una embarazada. Está contraindicado en mujeres, incluyendo aquellas que están o pueden estar embarazadas. No hay estudios en embarazadas usando bicalutamida. Si éste medicamento se usa en el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras lo toma, debe evaluarse por el posible daño al feto.

Lactancia:

Bicalutamida no se indica para usar en mujeres.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Es improbable que bicalutamida afecte la capacidad de los pacientes para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que ocasionalmente puede presentarse somnolencia. Cualquier paciente afectado debe tener precaución.

Sobredosis:

No hay experiencia humana de sobredosificación. No hay un antídoto específico; el tratamiento debe ser sintomático. La diálisis puede no ser útil, ya que la bicalutamida se une en gran medida a las proteínas y no se recupera sin cambios en la orina. Se indica cuidado de soporte general, incluida la monitorización frecuente de los signos vitales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L02BB03.

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L02: Terapia endocrina, L02B: Antagonistas de hormonas y sustancias relacionadas, L02BB: Antiandrógenos,

Bicalutamida es un antiandrógeno no esteroideo, exento de otra actividad endocrina. Se une a los receptores de andrógenos sin activar la expresión genética, inhibiendo así el estímulo androgénico.

Clínicamente, la interrupción del tratamiento con bicalutamida puede resultar en un síndrome de retirada del antiandrógeno en algunos pacientes.

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

Absorción:

La bicalutamida se absorbe bien luego de la administración oral, aunque se desconoce cuál es su biodisponibilidad. La coadministración de este medicamento con alimento no tiene efecto significativo en la velocidad o extensión de la absorción.

Distribución:

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

Metabolismo/Eliminación:

Bicalutamida experimenta un metabolismo estereoespecífico. El isómero S (inactivo) es metabolizado primeramente por glucuronidación. El isómero R (activo) también sufre glucuronidación, pero fundamentalmente es oxidado a un metabolito inactivo seguido por una glucuronidación. Tanto el compuesto original, como los metabolitos glucurónidos se eliminan por la orina y heces. El enantiómero-S es rápidamente eliminado en relación con el enantiómero-R, el enantiómero-(R) representa el 99 % del total de los niveles plasmáticos estables.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de octubre de 2024.