

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BICALUTAMIDA-50
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de AL/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
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-26-029-L02
Fecha de Inscripción:	28 de mayo 2026
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Bicalutamida	50,0* mg
*Se añade un 2 % de exceso.	
Lactosa	180,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) o castración quirúrgica.

Contraindicaciones:

La bicalutamida está contraindicada en mujeres y niños.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

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

Contiene lactosa, no administrar a 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.

Ver acápites advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El inicio del tratamiento debe hacerse bajo la estricta supervisión de un especialista.

La bicalutamida se metaboliza en forma extensa en el hígado. Los datos sugieren que su eliminación puede ser más lenta en pacientes con insuficiencia hepática severa y que esto podría conducir a un aumento en la acumulación de bicalutamida.

Por lo tanto, este medicamento deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Deberá considerarse el análisis periódico de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de los cambios se produzcan dentro de los 6 primeros meses del tratamiento con bicalutamida.

En raras ocasiones, se observaron cambios hepáticos severos e insuficiencia hepática con bicalutamida y se han reportado resultados fatales. La terapia debe interrumpirse si los cambios son severos.

Se observó una reducción en la tolerancia a la glucosa en varones que reciben análogos de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en la diabetes pre-existente. Debe considerarse el monitoreo de la glucosa en sangre en los pacientes tratados con bicalutamida en combinación con análogos de la LHRH.

Se ha demostrado que la bicalutamida inhibe al citocromo P450 (CYP3A4), por lo que deberá tenerse precaución cuando se administra concomitantemente con fármacos predominantemente metabolizados por CYP3A4.

La terapia de supresión de andrógenos puede prolongar el intervalo QT.

El médico debe evaluar el beneficio con relación al riesgo, incluyendo el riesgo potencial para Torsades de pointes antes de iniciar la terapia con bicalutamida en pacientes con una historia de o factores de riesgo para la prolongación QT y en pacientes que reciben concomitantemente medicamentos que pudieran prolongarlo. El tratamiento antiandrógeno puede causar cambios morfológicos en los espermatozoides. Aunque el efecto de bicalutamida en la morfología de la esperma no ha sido evaluado y no se han notificado estos cambios en pacientes que fueron tratados con este medicamento, los pacientes y/o sus parejas mujeres en edad reproductiva deberán utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con este medicamento y durante 130 días después de finalizar el tratamiento.

Excipientes: contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, la deficiencia total de lactasa o malabsorción glucosa-galactosa. Pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, que se puede decir que está esencialmente exento de sodio.

Efectos indeseables:

En esta sección, los efectos adversos se definen como sigue:

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.
Trastornos cardíacos	Frecuente	Infarto del miocardio (se han reportado con resultados fatales) ⁴ y paro cardíaco.
	No conocida	Prolongación QT.
Desórdenes vasculares	Muy frecuente	Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Poco frecuente	Enfermedad pulmonar intersticial ⁵ (reportado con resultados fatales)
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Dolor abdominal, constipación y náusea.
	Frecuente	Dispepsia y flatulencia.
Trastornos hepatobiliares	Frecuente	Hepatotoxicidad, ictericia e hipertransaminasemia ¹ .
	Rara	Fallo hepático ² reportado con resultados fatales).
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Frecuente	Alopecia, hirsutismo/crecimiento excesivo de vello, piel seca, rash y prurito.
	Rara	Fotosensibilidad
Trastornos renales y urinarios	Muy frecuente	Hematuria.
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Muy frecuente	Ginecomastia y sensibilidad en los senos.
	Frecuente	Disfunción eréctil.
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Muy frecuente	Astenia y edema.
	Frecuente	Dolor en el pecho.
Investigaciones	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 (50 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.

Población pediátrica: Bicalutamida está contraindicada en niños.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. El medicamento puede acumularse en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.

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).

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.

Aunque los estudios clínicos utilizando antipirina como marcador de la actividad del citocromo P450 (CYP) no mostraron ninguna evidencia de una interacción potencial con bicalutamida, la exposición media a midazolam (AUC) se incrementó hasta en un 80 %, después de la co-administración de bicalutamida durante 28 días.

Para medicamentos con un índice terapéutico estrecho, tal aumento podría ser relevante. Por lo tanto, el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida está contraindicado y se deberá tener precaución con la administración concomitante de bicalutamida y compuestos como ciclosporina y bloqueadores de los canales de calcio. Puede ser necesaria una reducción de la dosis para dichos fármacos, especialmente si se produce un efecto exacerbado o adverso. Para la ciclosporina, se recomienda monitorizar estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras del comienzo y la finalización del tratamiento con bicalutamida.

Debe tenerse precaución cuando se prescriba bicalutamida junto con otros fármacos que puedan inhibir su oxidación, por ejemplo, cimetidina y ketoconazol. En teoría, esto podría aumentar las concentraciones plasmáticas de bicalutamida, lo cual en teoría podría dar lugar a un aumento de las reacciones adversas.

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 monitorice 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 (amiodarona, sotalol, dofetilida e ibutilida), metadona, moxifloxacina, antipsicóticos, etc.

Uso en Embarazo y lactancia:

Está contraindicada en mujeres y no se administra a embarazadas.

Bicalutamida está contraindicada durante la lactancia.

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. L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L02: Terapia endocrina, L02B: Antagonistas de hormonas y agentes relacionados, L02BB: Antiandrógenos.

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

De esta inhibición resulta una regresión del tumor prostático. Clínicamente, la interrupción del tratamiento con bicalutamida puede resultar en un síndrome de retirada del antiandrógeno en algunos pacientes.

Bicalutamida es un racemato cuya actividad antiandrogénica está localizada casi exclusivamente en el (R)-enantiómero.

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

Absorción: la bicalutamida se absorbe bien luego de la administración oral, aunque se desconoce cuál es su biodisponibilidad.

Distribución: la bicalutamida tiene una extensa unión a proteínas plasmáticas (racemato 96 %, enantiómero-(R) > 99,0 %) y se metaboliza extensamente (vía oxidación y glucoronidación). Sus metabolitos se eliminan por los riñones y en la bilis en iguales proporciones, aproximadamente.

Biotransformación: el enantiómero - (S) es rápidamente eliminado en relación al enantiómero - (R), este último tiene una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente 1 semana.

Con la administración diaria Bicalutamida tabletas 50 mg se acumula aproximadamente 10 veces en el plasma como consecuencia de su vida media prolongada.

Se observaron concentraciones de equilibrio plasmáticas del enantiómero-(R) de aproximadamente 9 µg/ml durante la administración diaria de bicalutamida 50 mg. En estado de equilibrio, el enantiómero-(R) predominantemente activo representa el 99 % de los enantiómeros circulantes totales.

Eliminación: en un estudio clínico, la concentración media de R-bicalutamida, en el semen de varones tratados con bicalutamida 150 mg, fue de 4,9 µg/ml. La cantidad de bicalutamida que podría transferirse potencialmente a la pareja femenina durante el coito es baja y por

extrapolación posiblemente, iguala a 0,3 µg/kg aproximadamente. Esto es inferior a lo necesario para provocar cambios en las crías de animales de laboratorio.

La farmacocinética del enantiómero-(R) no se afecta por Bicalutamida.

Poblaciones especiales: la farmacocinética del enantiómero-(R) no se afecta por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve o moderada. Hay evidencia de que el enantiómero-(R) se elimina lentamente del plasma en los sujetos con insuficiencia hepática severa.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de mayo de 2026