

Bicalutamida 50 mg Eurofarma®

Bicalutamida 50 mg

PRESENTACIÓN

Comprimido recubierto 50 mg: embalaje con 30 comprimidos recubiertos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

bicalutamida 50 mg

excipientes* c.s.p. 1 comprimido

**Excipientes: lactosa monohidratada, almidón glicolato de sodio, povidona, corspovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio.*

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?

Cáncer de próstata metastásico

- Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) o castración quirúrgica (extirpación quirúrgica de los testículos).
- Tratamiento del cáncer de próstata metastásico en pacientes para los que la castración quirúrgica (extirpación quirúrgica de los testículos) o la castración farmacológica (bloqueo de los testículos con el uso de medicamentos) no está indicada o no es aceptable.

Cáncer de próstata no metastásico

- Tratamiento del cáncer de próstata no metastásico localmente avanzado en pacientes en los que está indicado el tratamiento hormonal inmediato.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

La bicalutamida inhibe la estimulación androgénica, es decir, la acción de las hormonas andrógenas, por ejemplo, la testosterona, lo que provoca la regresión de los tumores de próstata.

A las cuatro semanas de iniciar el tratamiento con bicalutamida en monoterapia, se produce un aumento de los niveles de la hormona luteinizante y de la testosterona, junto con un descenso de los niveles del antígeno prostático específico (PSA), lo que concuerda con el bloqueo de los receptores de andrógenos. Sin embargo, el descenso máximo de los niveles de PSA no debería producirse hasta tres meses después del inicio de la terapia.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

La bicalutamida está contraindicada en caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Este medicamento está contraindicado para su uso en niños.

Este medicamento está contraindicado para su uso en mujeres y no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Este medicamento está contraindicado durante la lactancia.

No se debe usar este medicamento por mujeres embarazadas o que puedan embarazarse durante el tratamiento.

Este medicamento está contraindicado para personas menores de 18 años.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

La bicalutamida es ampliamente metabolizada por el hígado. En individuos con insuficiencia hepática grave, los datos sugieren que su eliminación puede ser más lenta y esto puede conducir a una mayor acumulación de bicalutamida. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Informe a su médico si tiene alguna afectación hepática, ya que en estos casos la bicalutamida debe utilizarse con precaución.

Debe considerarse la posibilidad de realizar controles periódicos de la función hepática (evaluación de la función hepática) ante la posibilidad de que se produzcan cambios.

En raras ocasiones se han observado cambios hepáticos graves e insuficiencia hepática con la bicalutamida y se han notificado casos mortales. Si los cambios son graves, el tratamiento debe interrumpirse.

Debe vigilarse la glucemia de los pacientes que reciben bicalutamida en combinación con agonistas de la LHRH, ya que se han notificado casos de diabetes o de pérdida de control glucémico en pacientes con diabetes preexistente.

La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, aunque no se ha establecido una relación causal con la bicalutamida. En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que pueden prolongar el intervalo QT, los médicos deben evaluar la relación riesgobeneficio, incluido el potencial de *Torsade de Pointes* antes de iniciar el uso de bicalutamida.

El tratamiento con antiandrógenos puede provocar cambios morfológicos en los espermatozoides. Aunque no se ha evaluado el efecto de la bicalutamida sobre la morfología de los espermatozoides y no se han notificado cambios de este tipo en los pacientes que

reciben bicalutamida, los pacientes y/o sus parejas deben seguir un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento con bicalutamida y durante los 130 días posteriores al mismo. Se ha notificado una potenciación de los efectos de los anticoagulantes cumarínicos (antagonistas de la vitamina K, utilizados en cardiología para tratar o prevenir eventos tromboembólicos), en pacientes que reciben un tratamiento concomitante con bicalutamida, lo que puede dar lugar a un aumento del tiempo de protrombina (TP) y del cociente internacional normalizado (RNI). Algunos casos se han asociado a un riesgo de hemorragia.

Es posible que su médico deba controlar cuidadosamente su TP/RNI y ajustar la dosis de su anticoagulante (véase el apartado 8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?).

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria: Se han notificado casos de somnolencia durante el tratamiento con bicalutamida y los pacientes que experimenten estos síntomas deben tener precaución al conducir vehículos o manejar maquinaria.

Fertilidad: se ha observado una alteración reversible de la fertilidad masculina en estudios con animales. En los hombres debe asumirse un periodo de subfertilidad o infertilidad.

Interacciones con otros medicamentos: se recomienda que, si se administra bicalutamida a pacientes que reciben concomitantemente anticoagulantes cumarínicos, se vigile cuidadosamente el tiempo de protrombina (TP) y el cociente internacional normalizado (RNI) y se considere la posibilidad de ajustar la dosis de anticoagulantes (véase el apartado 8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?).

Como el tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, el uso concomitante de bicalutamida con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT o con medicamentos que pueden inducir la *Torsade de Pointes* debe ser evaluado cuidadosamente por su médico.

No se debe usar este medicamento por mujeres embarazadas o que puedan embarazarse durante el tratamiento.

Informe a su médico o cirujanodentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: véase el embalaje.

No use medicamento con el plazo de validez caducado. Guárdelo en su embalaje original.

Características del producto: Comprimido redondo, biconvexo, recubierto de color blanco.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Caso esté en el plazo de validez y usted observe algún cambio en la apariencia, consulte al farmacéutico para saber si podrá usarlo.

Se deben mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Las dosis recomendadas de bicalutamida se muestran a continuación:

Cáncer de próstata metastásico

- Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con análogos de la LHRH (agonista de la hormona que libera la hormona luteinizante) o castración quirúrgica (extirpación quirúrgica de los testículos):

Adultos (incluidos los ancianos): 1 comprimido de 50 mg una vez al día. El tratamiento debe iniciarse al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo de la LHRH o la castración quirúrgica.

- Tratamiento del cáncer de próstata metastásico en pacientes para los que la castración quirúrgica (extirpación quirúrgica de los testículos) o la terapia farmacológica (bloqueo de los testículos mediante medicación) no está indicada o no es aceptable:

Adultos (incluidos los ancianos): 3 comprimidos de 50 mg una vez al día.

Cáncer de próstata no metastásico Adultos (incluidos los ancianos): 3 comprimidos de 50 mg una vez al día.

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

Insuficiencia hepática: Puede producirse una acumulación en pacientes con insuficiencia hepática leve.

Puede producirse acumulación en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave. La bicalutamida está contraindicada en niños.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre el horario, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpir el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no puede romperse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO SE ME OLVIDÓ DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si se olvida de tomar bicalutamida, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tomar dos dosis al mismo tiempo.

En caso de dudas, busque la orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano-dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir con el uso de bicalutamida 50 mg (+ análogos de LHRH):

Reacciones muy frecuentes (se producen en el 10% o más de los pacientes que utilizan este medicamento): anemia, mareos, oleadas de calor, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, hematuria (condición en la que la orina contiene sangre o glóbulos rojos), dolor de pecho y ginecomastia (desarrollo de las glándulas mamarias en los hombres), astenia (debilidad) y edema.

Reacciones frecuentes (ocurren entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): disminución del apetito, disminución de la libido, depresión, somnolencia, infarto de miocardio (se han notificado casos mortales), insuficiencia cardíaca, dispepsia (indigestión), flatulencia (formación de gases en el estómago o los intestinos), hepatotoxicidad (presencia de sustancias que pueden dañar el hígado), ictericia (presencia de coloración amarilla en la piel y los ojos), hipertransaminasemia (nivel elevado de una enzima hepática), alopecia (pérdida de cabello), hirsutismo (presencia excesiva de vello corporal y facial), crecimiento del cabello, erupción cutánea, piel seca, prurito (picor corporal), disfunción eréctil (impotencia), dolor en el pecho y aumento de peso.

Reacciones poco frecuentes (se producen entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): hipersensibilidad (reacciones alérgicas), angioedema (hinchazón de la piel, las mucosas, las vísceras y el cerebro), urticaria (picor con sensación de ardor en la piel) y enfermedad pulmonar intersticial (se han notificado casos mortales).

Reacciones raras (se producen entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento): insuficiencia hepática (se han notificado casos mortales), y reacción de fotosensibilidad en la piel.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir con el uso de 150 mg de bicalutamida (monoterapia):

Reacciones muy frecuentes (se producen en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): erupción cutánea, ginecomastia (desarrollo de las glándulas mamarias en los hombres), dolor de pecho y astenia (debilidad).

Reacciones frecuentes (ocurren entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): anemia, disminución del apetito, disminución de la libido, depresión, mareos, somnolencia, oleadas de calor, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia (indigestión), flatulencia (formación de gases en el estómago o los intestinos), náuseas, hepatotoxicidad (presencia de sustancias que pueden dañar el hígado), ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), hipertransaminasemia (nivel elevado de una enzima hepática), alopecia (pérdida de cabello), hirsutismo (presencia excesiva de vello corporal y facial), crecimiento de vello, piel seca, prurito (picor), hematuria (condición en la que la orina contiene sangre o glóbulos rojos), disfunción eréctil (impotencia), dolor de pecho, edema y aumento de peso.

Reacciones poco frecuentes (se producen entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): hipersensibilidad (reacciones alérgicas), angioedema (hinchazón de la piel, las mucosas, las vísceras y el cerebro), urticaria y enfermedad pulmonar intersticial (se han notificado casos mortales).

Reacciones raras (se producen entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento): insuficiencia hepática (se han notificado casos mortales) y reacción de fotosensibilidad en la piel.

Reacción adversa identificada en el uso posterior a la comercialización:

Aumento del tiempo de protrombina (TP) y de la razón internacional normalizada (INR): se han notificado casos de interacción de anticoagulantes cumarínicos con bicalutamida en el uso posterior a la comercialización (véase apartado 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseable por el uso del medicamento.

Informe también la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

No hay experiencia con la sobredosis en humanos. No existe un antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático. Dado que la bicalutamida tiene una alta tasa de unión a proteínas y no se recupera sin cambios en la orina, el procedimiento de diálisis puede no ser útil. Están indicados los cuidados generales de apoyo, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay
Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo: farmacovigilanciaparaguai@eurofarma.com

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA BAJO RECETA MEDICA

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi –SP. Industria Brasileira

Importado por:

EUROFARMA PARAGUAY S.A

Avenida Aviadores del Chaco N° 2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye:

La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 – 2480000.