República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3168-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-58331847-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-58331847-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES S.A. de S.C.I.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BICALUTAMIDA MICROSULES / BICALUTAMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg; aprobada por Certificado Nº 46.977.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES S.A. de S.C.I.I.A.; propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BICALUTAMIDA MICROSULES / BICALUTAMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50

mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-04986080-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-04985738-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.977, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-58331847-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 16:59:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 16:59:11 -03'00'

Proyecto de Prospecto para Profesional

Industria Argentina

FINABAND

BICALUTAMIDA

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Bicalutamida 50 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Polivinilpirrolidona PVP K 30, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/Triacetina/ Dioxido de titanio/ Lactosa

Acción Terapéutica

Antineoplásico. Código ATC: L02BB03.

Indicaciones

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un análogo LH-RH o castración quirúrgica.

Como consecuencia de esta inhibición produce una regresión del tumor prostático.

Acción Farmacológica

Bicalutamida es un anti-andrógeno no esteroideo, exento de otra actividad endocrina. 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. En algunos pacientes a nivel clínico, la interrupción del tratamiento con este fármaco puede dar lugar a un síndrome de retirada del anti-andrógeno.

Bicalutamida es un racemato con su actividad anti-androgénica casi exclusivamente en el enantiómero-(R).

GABRIEL SAEZ

S.A. de S.C.I.I.A.

Farmacocinética

Se absorbe bien por vía digestiva pero su biodisponibilidad no está bien determinada.

Se une a las proteínas plasmáticas en un 96 %.

Se metaboliza en hígado. Su metabolito activo es el enantiomero - R y se inactiva por glucuronización a enantiómero - S (inactivo).

La vida media es de 5,8 días y se prolonga si el paciente presenta enfermedad hepática grave.

El pico máximo se obtiene a las 31,3 horas de una dosis simple. Se elimina por vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

La insuficiencia renal o hepática no altera su farmacocinética.

Posología

Varones adultos incluyendo los pacientes de edad avanzada:

un comprimido (50 mg) una vez al día.

El tratamiento con bicalutamida debe comenzarse al menos 3 días antes de comenzar el tratamiento con un análogo de LHRH o simultáneamente a la castración quirúrgica.

Población pediátrica

Bicalutamida está contraindicada para su uso en niños.

Insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis para pacientes con insuficiencia renal. No existe experiencia en el uso de bicalutamida en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30ml/min.)

Insuficiencia hepática: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, pero en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave puede producirse un aumento de la acumulación de bicalutamida.

Contraindicaciones

Bicalutamida está contraindicada en niños y mujeres.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MICROSULFA ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

También en pacientes con hipersensibilidad a la droga y/o a los excipientes informados en su composición.
En el uso concomitante con terfenadina, astemizol y cisaprida.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

En varones en tratamiento con agonistas LHRH se ha observado una disminución de la tolerancia a la glucosa, lo que puede manifestarse como diabetes o como pérdida del control glucémico en pacientes con diabetes preexistente. Por lo tanto, debe considerarse monitorizar la glucosa en sangre en pacientes que estén recibiendo bicalutamida en combinación con agonistas LHRH.

Se ha mostrado que bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP 3A4), por lo tanto se debe

GABRIEL SAEZ
MICROSULFA ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

tener precaución cuando se administre concomitantemente con fármacos metabolizados predominantemente por tal CYP 3A4.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con 150 mg de 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 (3 comprimidos).
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 deprivación androgénica puede prolongar el intervalo QT.
El tratamiento de deprivación 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 des 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 después de finalizar el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia)

GABRIEL SAEZ
S.A. de S.C.I.I.A.

o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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.

Carcinogenesis - Mutagénesis

En ratas hembras se observó la ocurrencia de adenocarcinoma uterinos; en ratones una pequeña incidencia de carcinoma celular y un aumento pequeño de adenomas tiroideos benignos.

- No tiene actividad mutagénica.

Trastornos de la Fertilidad

La bicalutamida puede inhibir la espermatogénesis, pero sus efectos a largo plazo no han sido estudiados en humanos.

Embarazo y lactancia:

Finaband está contraindicado en mujeres y no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Los pacientes y/o sus parejas deberán utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con este medicamento y durante 130 después de finalizar el tratamiento.

Controles de los pacientes:

Pruebas de la función hepática

Se recomienda la evaluación periódica de la función hepática en pacientes que reciben un tratamiento prolongado debido a la posibilidad del aumento de las transaminasas.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13873
MICROSULFA ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Se han informado casos raros de ictericia durante el tratamiento. Se recomienda discontinuar la bicalutamida si la ictericia o la evidencia de laboratorio de lesión hepática (valores de transaminasa que exceden al doble del límite superior de los valores normales) se presenta en ausencia de metástasis hepáticas.

Determinación del antígeno prostático específico:

Puede ser útil para evaluar la respuesta al tratamiento. El paciente deberá ser reevaluado para la progresión de la enfermedad si los valores aumentan durante el tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe evidencia de interacción farmacodinámica ni farmacocinética entre bicalutamida y análogos LHRH.

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 están recibiendo anticoagulantes cumarínicos de forma concomitante, debe monitorizarse estrechamente el PT/IMR 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, la exposición (AUC) media de midazolam se incrementó hasta un 80% tras la administración concomitante de bicalutamida durante 28 días. Para fármacos con un índice terapéutico estrecho un incremento como éste podría ser relevante; por lo tanto, está

GABRIEL MAEZ
Microsules Argentina
S.A. de S.C.I.I.A.

contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida y se debe tener precaución con la co-administración de bicalutamida 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 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 des 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 deprivación androgénica también puede prolongar el intervalo QT.

Interacción con pruebas de laboratorio:
Ocasionalmente se observa un aumento de ALT y AST, de la creatinina y fosfatasa alcalina.
Asimismo pueden aumentar los niveles de bilirrubina y urea.
Disminución de hemoglobina y de glóbulos blancos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquina
Bicalutamida podría afectar 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
En esta sección, las reacciones adversas se clasifican como sigue: muy frecuentes (≥1/10);

GABRIEL SAEZ

frecuentes (≥1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a < 1/100); raros (≥1/10.000 a < 1/1.000); muy raros (< 1/10.000), frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 Frecuencia de reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Anemia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad, angioedema y urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Reducción del apetito
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Disminución de la libido Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Mareos
	Frecuentes	Somnolencia
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Infarto de miocardio (se han notificado casos fatales)[4] Insuficiencia cardiaca[4]
	Desconocida	Prolongación QT
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Enfermedad pulmonar intersticial[5] (se han notificado desenlaces mortales).
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Dolor abdominal Estreñimiento Náuseas
	Frecuentes	Dispepsia Flatulencia
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Hepatotoxicidad, ictericia, hipertransaminasemia[1]
	Raros	Fallo hepático[2] (se han notificado desenlaces mortales).

GABRIEL SAEZ
Farmacéutico
Director Técnico
Matrícula
Microsules Argentina
S.A. de S.G.I.L.A.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Alopecia Hirsutismo/recrecimiento de pelo Sequedad cutánea Prurito Rash
	Raros	Reacción de fotosensibilidad
Trastornos renales y urinarios	Muy frecuentes	Hematuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy frecuentes	Ginecomastia y sensibilidad mamaria[3]
	Frecuentes	Disfunción eréctil
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Astenia Edema
	Frecuentes	Dolor torácico
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Aumento de peso

1. Los cambios hepáticos raramente son graves y frecuentemente han sido transitorios, desapareciendo o mejorando con la terapia continuada o tras su interrupción.
2. 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.
3. Puede reducirse por medio de castración concomitante.
4. En estudios farmacoepidemiológicos se han observado casos con agonistas LHRH y antiandrógenos usados para el tratamiento del cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar cuando la bicalutamida se usa junto con agonistas LHRH pero no fue evidente cuando se usa en monoterapia para el tratamiento del cáncer de próstata.
5. 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.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Bicalutamida a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier

GABRIEL SAEZ

inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Sobredosis

No se han descripto experiencias de sobredosis en humanos.

La bicalutamida no es posible de dializar ya que se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. El tratamiento consiste en medidas generales de soporte, incluyendo monitoreo de los signos vitales.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Conservación

Conservar en lugar fresco, preferentemente por debajo de los 30°C.

Presentación

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso exclusivo hospitalario

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.977

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Prov. de Buenos Aires

Fecha última revisión:

GABRIEL SAEZ

S.A. de S.G.I.I.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04986080-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-58331847- MICROSULES - Prospectos - Certificado N°46.977

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.25 13:02:40 -03'00'

Rosa Gilda Amarilla
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.25 13:02:42 -03'00'

Prospecto: información para el paciente

FINABAND

BICALUTAMIDA

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Bicalutamida 50 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Polivinilpirrolidona PVP K 30, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/Triacetina/ Dioxido de titanio/ Lactosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

-Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. Qué es Finaband y para qué se utiliza

Finaband pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-andrógenos, lo que significa que interfiere con alguna de las acciones de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en el organismo.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado (dosis diaria de 50 mg) en combinación con un fármaco llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) - un tratamiento hormonal adicional- o conjuntamente con la extirpación quirúrgica de los testículos.

Asimismo se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata sin metástasis, en aquellos casos en los que exista un alto riesgo de progresión del mismo (dosis diaria de 150 mg). Se puede utilizar solo o en combinación con otros métodos terapéuticos como la extirpación quirúrgica de la glándula prostática o la radioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finaband

No tome Finaband

- Si es alérgico a bicalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la composición del medicamento).
- Si es una mujer.
- Si está tomando terfenadina o astemizol, que se emplean para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor gástrico y el reflujo ácido.

Finaband no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finaband:

- Si padece alguna alteración o enfermedad que afecte a su hígado. El medicamento sólo se debe tomar después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. Si éste es el caso, su médico deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado. Se han notificado fallecimientos (cambios hepáticos graves y fallo hepático).
- Si tiene una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial. Los síntomas de ésta podrían incluir dificultad para respirar grave con tos o fiebre. Se han notificado fallecimientos.
- Si está tomando cualquier medicamento, incluídos los adquiridos sin receta. En particular si está tomando medicamentos que diluyen la sangre o medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.
- Si tiene diabetes. El tratamiento conjunto de bicalutamida con análogos LHRH puede alterar sus niveles de azúcar en sangre. El médico debe ajustar su dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos.
- Si padece problemas graves de riñón. Es necesario actuar con precaución, dado que no hay

GARRAT SAEZ
MIC... ...TINA
S.A. de S.G.I.I.A.

experiencia con el uso de bicalutamida en estos casos.

- Si está tomando una dosis diaria de 150 mg de bicalutamida y padece una enfermedad cardiaca. Su médico puede optar por comprobar su función cardiaca periódicamente.

Informe a su médico si padece alguna afección del corazón o de los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Finaband.
Si alguna de las anteriores situaciones es aplicable a usted informe a su médico, él lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Finaband.

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando Finaband.

Si está tomando Finaband, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras usted esté en tratamiento con Finaband y durante los 130 días posteriores a la fecha de finalización del tratamiento. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre los métodos anticonceptivos.

Niños y adolescentes

Finaband no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Finaband

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales.

No tome bicalutamida junto con los siguientes medicamentos:
-Terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia).
-Cisaprida (para alteraciones del estómago).

Si toma Finaband junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de éste y de los otros

GABRIEL SAEZ
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

medicamentos puede verse afectado. Consulte a su médico antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos junto con bicalutamida:

-En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que diluyen la sangre como warfarina.

-Ciclosporina (utilizada para disminuir el sistema inmunitario a fin de prevenir y tratar el rechazo del trasplante de un órgano o de la médula ósea).

-Midazolam (medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de la cirugía o de ciertos procedimientos o como anestésico antes de y durante la cirugía).

-Bloqueadores del canal del calcio (por ejemplo, diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos se usan para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardiacas).

-Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).

-Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Finaband puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo: metadona (utilizado para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

Por favor, tenga en cuenta que estas advertencias pueden también aplicar a medicamentos que usted ha usado hace algún tiempo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Finaband no debe ser tomado por mujeres, incluyendo mujeres embarazadas o madres que estén en periodo de lactancia.

Finaband puede tener un efecto sobre la fertilidad masculina que puede ser reversible.

Conducción y uso de máquinas

Finaband puede hacerle sentir sueño por lo que debe tener cuidado al conducir o usar máquinas.

Finaband contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Finaband

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- En adultos la dosis recomendada es de 1 comprimido al día (equivalente a 50 mg de bicalutamida) ó 3 comprimidos por día (equivalentes a 150 mg de bicalutamida).
- Trague el/los comprimido/s entero/s con ayuda de agua.
- Intente tomar el/los comprimido/s a la misma hora cada día.

Si toma más Finaband del que debe

Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777. **Si olvidó tomar Finaband**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Finaband

No deje de tomar este medicamento aunque se encuentre bien, a menos que su médico le indique lo contrario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o

GABRIEL SAEZ
Apoderado
S.A. de S.C.I.I.A.

farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Estos efectos adversos son muy graves.

- Erupción cutánea, picor grave de la piel (con bultos), ronchas, descamación de la piel o formación de ampollas o costras.
- Hinchazón de la cara o el cuello, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultades para respirar o para tragar.
- Dificultad al respirar o repentino empeoramiento de la dificultad al respirar, posiblemente con tos o fiebre. Estos pueden ser signos de la enfermedad pulmonar intersticial.
- Sangre en la orina.
- Dolor abdominal.
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:

Muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes

- Anemia.
- Mareos.
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar).
- Sofoco.
- Sangre en la orina.
- Erupción cutánea.
- Debilidad, hinchazón.
- Aumento de las mamas y sensibilidad mamaria. El aumento de las mamas puede no resolverse espontáneamente tras la interrupción de la terapia, particularmente después de un tratamiento prolongado.

Frecuentes: entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Infarto cardiaco (se han notificado fallecimientos), insuficiencia cardiaca.
- Indigestión, flatulencia (gases).
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor.
- Disminución del apetito.
- Dolor torácico.
- Toxicidad en el hígado, niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas), ictericia (color amarillento de piel y ojos).
- Disfunción eréctil.
- Disminución del deseo sexual
- Depresión.

Poco frecuentes: entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes

- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones). Se han notificado fallecimientos.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), hinchazón en la piel, urticaria.

Raros: entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Fallo hepático. Se han notificado fallecimientos.
- Aumento de la sensibilidad a la luz solar.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance los niños"

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación

Conservar en lugar fresco, preferentemente por debajo de los 30°C.

Presentación

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso exclusivo hospitalario

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.977

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Prov. de Buenos Aires

Fecha última revisión:

GABRIEL SAEZ
Farmacéutico
Director Técnico
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04985738-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-58331847- MICROSULES - Inf. pacientes - Certificado N°46.977

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.25 13:01:45 -03'00'

Rosa Gilda Amarilla
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.25 13:01:46 -03'00'