



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9729**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017699-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BICALUTAMIDA IMA / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, aprobada por Certificado N° 50.287.

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 N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **9729**

Que a fojas 135 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BICALUTAMIDA IMA / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, aprobada por Certificado N° 50.287 y Disposición N° 2410/02, propiedad de la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 101 a 103, 116 a 121, para los rótulos, de fojas 104 a 115, para los prospectos y de fojas 122 a 133, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2410/02 los rótulos autorizados por las fojas 101, 116 y 119, los prospectos autorizados por las fojas 104 a 107 y la información para el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9729**

paciente autorizada por las fojas 122 a 125, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

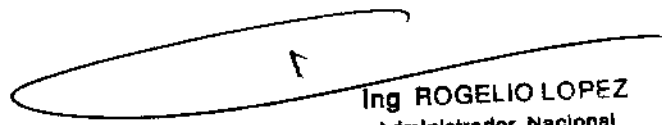
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.287 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017699-14-2

DISPOSICIÓN N° **9729**

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **9729** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.287 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BICALUTAMIDA IMA / BICALUTAMIDA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
BICALUTAMIDA 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2410/02.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000957-00-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 2410/02 (rótulos, prospectos)	Prospectos de fs. 104 a 115, corresponde desglosar de fs. 104 a 107. Rótulos de fs. 101 a 103, 116 a 121, corresponde desglosar fs. 101, 116 y 119. Información para el paciente de fs. 122 a 133, corresponde desglosar de fs. 122 a 125.

Handwritten signature and initials.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50.287 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de...**1.7. NOV 2015**

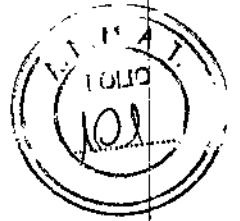
Expediente N° 1-0047-0000-017699-14-2

DISPOSICIÓN N° **9 7 2 9**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE IMPRESIÓN EN EL ALUMINIO DEL BLISTER
BICALUTAMIDA IMA
BICALUTAMIDA 50 mg



9729

BICALUTAMIDA IMA
BICALUTAMIDA 50 mg
Laboratorios IMA

17 NOV 2015

Lote:
Venc:

**PROYECTO DE ESTUCHE
BICALUTAMIDA IMA**



9729

BICALUTAMIDA IMA
BICALUTAMIDA 50 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Bicalutamida 50 mg

Excipientes: Cellactose 80, almidón glicolato de sodio, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003.

Contenido: Envase conteniendo 28 comprimidos

Conservación: Entre 15°C y 30°C, protegido de la luz

Indicaciones, posología y otras informaciones: ver prospecto adjunto

Todo medicamento debe permanecer alejado de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 50.287

Elaborado por: Bria Pharma S.A, Austria 1277, Parque Industrial de Tigre, Pcia. De Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Tel: (54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 48.989

Lote:

Venc:

d



**PROYECTO DE ESTUCHE
BICALUTAMIDA IMA**

9 7 2 9

BICALUTAMIDA IMA
BICALUTAMIDA 50 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Bicalutamida 50 mg

Excipientes: Cellactose 80, almidón glicolato de sodio, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003.

Contenido: Envase conteniendo 84 comprimidos

Conservación: Entre 15°C y 30°C, protegido de la luz

Indicaciones, posología y otras informaciones: ver prospecto adjunto

Todo medicamento debe permanecer alejado de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 50.287

Elaborado por: Bria Pharma S.A, Austria 1277, Parque Industrial de Tigre, Pcia. De Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Tel: (54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 48.989

Lote:

Venc:

PROYECTO DE PROSPECTO
BICALUTAMIDA IMA



BICALUTAMIDA IMA
BICALUTAMIDA 50 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada

9 7 2 9

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de bicalutamida
Excipientes: Cellactose 80, almidón glicolato de sodio, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003.

INDICACIONES

Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) o con castración quirúrgica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

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.

Niños y adolescentes

Bicalutamida no está indicada en niños y en adolescentes.

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

Hipersensibilidad a la bicalutamida o a alguno de los excipientes.

Su uso en mujeres, niños y adolescentes está contraindicado.

No debe tomarse bicalutamida concomitantemente con terfenadina, astemizol o cisaprida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

El inicio del tratamiento debe realizarse bajo supervisión médica.

Bicalutamida debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30/min), ya que no existe experiencia en estos pacientes. Bicalutamida se metaboliza extensivamente en el hígado. Los datos disponibles sugieren que su eliminación puede ser más lenta en pacientes con insuficiencia hepática grave, lo cual puede contribuir a un aumento de la acumulación de bicalutamida. Por lo tanto, bicalutamida debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.

Debe realizarse periódicamente un análisis de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de los cambios ocurran en los 6 primeros meses de tratamiento con bicalutamida.

Raramente se han observado cambios hepáticos graves e insuficiencia hepática con el uso de bicalutamida y se han notificado desenlaces mortales.

El tratamiento con bicalutamida deberá suspenderse si tales cambios son graves.

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.

d

Se ha demostrado que bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP 3A4), por lo tanto se deberá tener precaución al administrarse concomitantemente con fármacos metabolizados predominantemente por CYP 3A4.



INTERACCIONES

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

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 bloqueantes de los canales de calcio. Puede ser necesaria una disminución de la dosis para dichos fármacos, especialmente si se produce un efecto exacerbado o adverso del fármaco. Para la ciclosporina, se recomienda monitorizar estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras del comienzo y la finalización del tratamiento con bicalutamida.

Se deberá tener precaución cuando se prescriba bicalutamida junto con otros fármacos que puedan inhibir la oxidación del fármaco, 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos en la conducción de vehículos o la utilización de máquinas. No obstante, algunos pacientes pueden experimentar ocasionalmente mareos y somnolencia. En caso de que el paciente se vea afectado debe actuar con precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican como sigue: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$), frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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
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).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Alopecia, Hirsutismo/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, prurito, rash
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.

SOBREDOSIS

No se han notificado casos de sobredosis. Dado que la bicalutamida pertenece a los compuestos de anilida, existe un riesgo teórico de desarrollar metahemoglobinemia. Se ha observado metahemoglobinemia en animales tras sobredosis. De acuerdo con esto, un paciente con intoxicación aguda puede experimentar cianosis.

No se dispone de antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático. No es probable que la diálisis sea útil ya que la bicalutamida presenta una elevada unión a proteínas y no se recupera de forma inalterada en la orina. Se recomienda cuidados generales de soporte, incluyendo monitorización frecuente de las constantes 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) 4962-6666/2247 y 0800 444 8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800 3330160

FARMACODINAMIA

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de hormonas y agentes relacionados, antiandrógenos

Código ATC: LO2BB03.

Bicalutamida es un antiandrógeno no esteroide, exento de otra actividad endocrina. Se une a los receptores de androgénicos 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.

FARMACOCINÉTICA

Bicalutamida se absorbe bien tras la administración oral. No existe evidencia de ningún efecto clínicamente relevante de los alimentos en la biodisponibilidad.

El (S)-enantiómero se elimina rápidamente con respecto al (R)-enantiómero, presentando este último

9729



una semi vida de eliminación plasmática de aproximadamente una semana.

La administración diaria de bicalutamida produce una acumulación plasmática del (R)-enantiómero de alrededor de 10 veces como consecuencia de su larga vida media.

La administración diaria de 50 mg de bicalutamida produce concentraciones plasmáticas en estado estacionario del (R)-enantiómero de aproximadamente 9 microgramos/ml.

En el estado estacionario, el (R)-enantiómero, predominantemente activo, representa el 99% del total de los enantiómeros circulantes.

La farmacocinética del (R)-enantiómero no se ve afectada por la edad, la insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve o moderada. Existen evidencias de que en pacientes con insuficiencia hepática grave, la eliminación plasmática del (R)-enantiómero es más lenta.

La bicalutamida presenta una elevada unión a proteínas (racemato 96%, R-enantiómero 99,6%) y se metaboliza ampliamente (a través de la oxidación y la glucuronidación). Sus metabolitos se eliminan por vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

En un ensayo clínico, la concentración media de bicalutamida en el semen de los pacientes en tratamiento con 150 mg de bicalutamida fue de 4,9 µg/ml y la cantidad de bicalutamida potencialmente transferida a una mujer durante las relaciones de pareja es escasa y equivale aproximadamente a 0,3 µg/kg; siendo este valor inferior al requerido para inducir cambios en la descendencia en animales de laboratorio.

Datos preclínicos sobre seguridad

La bicalutamida es un puro y potente antagonista de los receptores androgénicos en animales de experimentación y en humanos.

La principal acción farmacológica secundaria, en el hígado, es la inducción del enzima CYP450 que depende de oxidasas de función mixta.

No se ha observado inducción enzimática en seres humanos. Los cambios en el órgano diana en animales están claramente relacionados con la acción farmacológica primaria y secundaria de bicalutamida. Estos cambios comprenden la involución de los tejidos andrógeno-dependientes, adenomas foliculares tiroideos, hiperplasia de las células de Leydig y hepáticas y neoplasias o cáncer; alteración de la diferenciación sexual de las crías macho; alteración reversible de la fertilidad en machos. Los estudios de genotoxicidad realizados no muestran ningún potencial mutagénico de bicalutamida. No se consideran relevantes en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de próstata avanzado ninguno de los efectos adversos observados en estudios realizados en animales.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 84 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Se debe conservar a temperaturas entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz.

Este medicamento deber ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 50.287

Elaborado por: Bria Pharma S.A, Austria 1277, Parque Industrial de Tigre, Pcia. De Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C1426DPB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 12.674

d

9729

**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
BICALUTAMIDA IMA**



BICALUTAMIDA IMA
BICALUTAMIDA 50 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

QUÉ ES BICALUTAMIDA PARA QUÉ SE UTILIZA

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de hormonas y agentes relacionados, anti-andrógenos.

Bicalutamida se usa para el tratamiento de carcinoma prostático avanzado. Se toma conjuntamente con análogos de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) -una terapia hormonal adicional- o con extirpación quirúrgica de los testículos.

Bicalutamida pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos no esteroides. La sustancia activa del medicamento bloquea el efecto de las hormonas masculinas (andrógenos) y, de esta manera, frena el crecimiento de las células en la próstata.

ANTES DE USAR BICALUTAMIDA

No use bicalutamida

- Si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es mujer, adolescente o niño.
- Si está tomando terfenadina o astemizol (utilizados para tratar la fiebre del heno o alergia) o cisaprida (para tratar trastornos estomacales).

Bicalutamida no debe usarse en mujeres ni en niños.

Tenga especial cuidado con bicalutamida

- Si padece alguna alteración en el hígado moderada o grave. El medicamento se debe tomar sólo después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. En este caso, el médico comprobará regularmente la función del hígado (bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina). Si se producen alteraciones graves de la función del hígado debe interrumpirse el tratamiento con bicalutamida.
- Si padece alteración grave en el riñón. El medicamento se tomará sólo después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos.
- Si padece diabetes y ya está tomando análogos de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH), como buserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Bicalutamida no debe usarse conjuntamente con ninguno de los siguientes medicamentos Terfenadina o astemizol (para el tratamiento de la fiebre del heno o alergia), cisaprida (para el tratamiento de trastornos estomacales).

Si toma bicalutamida junto con uno de los medicamentos enumerados a continuación, tanto el efecto de bicalutamida como el del otro medicamento pueden verse afectados. Consulte a su médico antes de tomar alguno de estos medicamentos junto con bicalutamida:

- warfarina o cualquier otro medicamento anticoagulante
- ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunológico a fin de prevenir y tratar el rechazo del trasplante de órganos o de la médula ósea)
- cimetidina (para el tratamiento de úlceras de estómago)
- ketoconazol (usado para el tratamiento de infecciones por hongos de la piel y las uñas)
- bloqueantes de los canales de calcio (para el tratamiento de la presión arterial elevada).

Embarazo y Lactancia

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

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que bicalutamida afecte a su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. No obstante, algunos pacientes pueden ocasionalmente experimentar mareos o somnolencia tras tomar Bicalutamida. Si esto le ocurre, tenga especial cuidado al llevar a cabo tales actividades.

CÓMO USAR BICALUTAMIDA

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

La dosis recomendada de bicalutamida es de 1 comprimido al día. Trague el comprimido entero con un poco de agua y trate de tomarlo a la misma hora cada día.

Si usa más bicalutamida del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar bicalutamida

Si olvidó tomar su medicamento, tome una dosis en cuanto lo recuerde y luego la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con bicalutamida

No deje de tomar los comprimidos aunque se sienta bien a menos que su médico así se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, informe a su médico inmediatamente:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en el abdomen.
- Sangre en la orina.
- Bajos niveles de glóbulos rojos en sangre (anemia). Esto puede hacerle sentir cansado y estar pálido.
- Mareos.
- Hinchazón y sensibilidad de los pechos.
- Agrandamiento de los pechos en hombres.
- Debilidad.
- Sofocos.
- Estreñimiento.



- Náuseas (ganas de vomitar).
- Hinchazón.

9729



Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos (ictericia). Éstos pueden ser signos de problemas de hígado o, en raras ocasiones (afecta a menos de 1 de cada 1000 personas), de fallo en el hígado.
- Pérdida del apetito.
- Indigestión.
- Flatulencia (gases).
- Aumento de peso.
- Picor.
- Piel seca.
- Erupción en la piel.
- Problemas de erección (disfunción eréctil).
- Disminución del deseo sexual.
- Depresión.
- Somnolencia.
- Pérdida de cabello.
- Crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo.
- Dolor torácico.
- Insuficiencia cardíaca.
- Infarto cardíaco.
- Toxicidad en el hígado.
- Cambios en los niveles de enzimas del hígado.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Dificultad al respirar o repentino empeoramiento de la dificultad al respirar. Posiblemente con tos o fiebre. Estos pueden ser signos de una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial.

Reacciones alérgicas: Los síntomas pueden incluir aparición repentina de:

- Erupción, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo.
- Insuficiencia respiratoria, sibilancias o dificultad respiratoria.

Si esto le sucede, vaya al médico inmediatamente.

Bicalutamida puede en ocasiones asociarse con cambios en la sangre que pueden requerir análisis de sangre.

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

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.

CONSERVACIÓN DE BICALUTAMIDA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar entre 15°C y 30°C.

Conservar los blisters en el embalaje original para protegerlos de la luz.

No utilice bicalutamida después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

9729

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 50.287



Elaborado por: Bria Pharma S.A, Austria 1277, Parque Industrial de Tigre, Pcia. De Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C1426DPB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 12.674

A handwritten signature or scribble consisting of several overlapping loops, located at the bottom right of the page.

6