

FINABAND BICALUTAMIDA

Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Bicalutamida	.50 mg
Lactosa monohidratada	.61 mg
Almidón glicolato sódico	.75 mg
Polivinilpirrolidona - PVP K30	.5 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/triacetato/ dióxido de titanio/lactosa	.5 mg
Esterato de magnesio	1,5 mg

Acción Terapéutica

Antineoplásico.

Acción farmacológica

Antiandrógeno no esteroide que inhibe la captación de andrógenos a nivel de los receptores androgénicos en las células blanco de la próstata. Como consecuencia de esta inhibición produce una regresión del tumor prostático.

Indicaciones

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

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 enantiómero-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

Hombres adultos o ancianos

Un comprimido (50 mg) por vía oral cada 24 horas

conjuntamente con un análogo de LHRH (liberador de hormona luteinizante). Se puede tomar junto con las comidas.

No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal.

En presencia de insuficiencia hepática leve no se requiere ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa podría producirse acumulación de la bicalutamida.

Contraindicaciones

Bicalutamida está contraindicada en niños y mujeres. También en pacientes con hipersensibilidad a la droga.

Advertencias

En pacientes con insuficiencia hepática grave puede retardarse su eliminación y puede ser necesario el ajuste de la dosis.

Precauciones

Carcinogénesis-Mutagénesis

En ratas hembras se observó la ocurrencia de adenocarcinomas 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, efectos teratogénicos

No se recomienda su uso, puede producir daños en el feto (fetotoxicidad).

Lactancia

No hay indicaciones actuales de su uso en mujeres en período de lactancia.

Niños: está contraindicado

Ancianos: su acción no difiere de las personas jóvenes.

Empleo en insuficiencia hepática y/o renal
Los casos de insuficiencia hepática o renal leve o moderada no alteran su farmacodinamia.

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.

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.

Interacciones medicamentosas

Bicalutamida no produce inducción enzimática.

No interactúa con análogos de LHRH ni con drogas comunes de prescripción.

Puede desplazar a los anticoagulantes tipo cumarínico de sus uniones proteicas, por lo cual en pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes cumarínicos se debe controlar el tiempo de protrombina.

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.

Reacciones adversas

Sistema nervioso central: ocasionalmente mareos, insomnio, disminución de la libido somnolencia, ansiedad.

Sistema respiratorio: rara vez disnea.

Aparato urogenital: impotencia, disuria, polaquiria, incontinencia o retención urinaria, ginecomastia.

Aparato cardiovascular: rara vez hipertensión, edema.

Piel y anexos: ocasionalmente rash, prurito, alopecia.

Gastrointestinales: rara vez ictericia y ocasionalmente signos de intolerancia con diarrea, constipación, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas, vómitos.

Síntomas generales: rara vez dolor torácico, anemia hipocrómica, variaciones del peso corporal, tumefacción mamaria, sofocos.

Sobredosis

No se han descrito 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) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservación

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO, PREFERENTEMENTE POR DEBAJO DE LOS 30°C

Presentación

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.977

Dirección técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaboración: Av. Juan B. Justo 7669, CABA y/o Ernesto de las Carreras 2469, Beccar, Prov. de Bs. As.

Fecha última revisión: 08-05-98

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar