RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	HB ONCOPROST® 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS				
Expediente:	20060914	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0014908**	Estado	Vigente
Expedicion	2014/03/14	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util 36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	6.0.0.0.N10: acta 60/2012 (3.2.1)	
Bioequivalencia	4		Clasificacion Biologicos		
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO				

Indicaciones

ESTÁ INDICADO SOLO O COMO ADYUVANTE A LA PROSTATECTOMÍA RADICAL O LA RADIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO CON ALTO RIESGO DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO NO METASTÁSICO PARA QUIENES LA CASTRACIÓN QUIRÚRGICA U OTRAS INTERVENCIONES MÉDICAS NO SE CONSIDERAN ADECUADAS O ACEPTABLES.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES Y NIÑOS. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE HAYAN MOSTRADO HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TERFENADINA, ASTEMIZOL O CISAPRIDA CON BICALUTAMIDA ESTÁ CONTRAINDICADA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA BICALUTAMIDA SE METABOLIZA PRINCIPALMENTE EN EL HÍGADO. LOS DATOS SUGIEREN QUE SU ELIMINACIÓN PUEDE SER MÁS LENTA EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE Y ESTO PODRÍA LLEVAR A UNA MAYOR ACUMULACIÓN DE BICALUTAMIDA. POR LO TANTO, DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA A SEVERA. DEBEN SER CONSIDERADAS PRUEBAS PERIÓDICAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ALTERACIONES HEPÁTICAS. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE ESPERA QUE OCURRAN DENTRO DE LOS PRIMEROS 6 MESES DE TERAPIA CON BICALUTAMIDA. CAMBIOS SEVEROS HEPÁTICOS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES CON BICALUTAMIDA. LA TERAPIA CON BICALUTAMIDA DEBE SUSPENDERSE SI LOS CAMBIOS SON SEVEROS. PARA LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA PROGRESIÓN OBJETIVA DE LA ENFERMEDAD JUNTO CON PSA ELEVADO, LA CESACIÓN DE LA TERAPIA BICALUTAMIDA DEBE SER CONSIDERADA. EL TRATAMIENTO CON BICALUTAMIDA SE HA DEMOSTRADO QUE INHIBE EL CITOCROMO P450 (CYP 3A4), COMO TAL SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTOS METABOLIZADOS PREDOMINANTEMENTE POR EL CYP 3A4. LOS PACIENTES SENSIBLES DEBEN SABER QUE CADA COMPRIMIDO CONTIENE 188MG DE LACTOSA MONOHIDRATO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Interaccion

Acta 60/2012 (3.2.1): Adultos, incluyendo ancianos: Se recomienda tomar un (1) comprimido de 150 mg por vía oral una vez al día. Bicalutamide debe tomarse de forma continua durante al menos 2 años o hasta progresión de la enfermedad. Pacientes con Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis es necesaria para los pacientes con insuficiencia renal. Pacientes con Insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis es necesaria para los pacientes con insuficiencia hepática leve. El aumento de la acumulación puede ocurrir en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Acta 60/2012 (3.2.1):No existe evidencia de interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre Bicalutamide y LHRH análogos. Estudios in vitro han demostrado que el R-Bicalutamide es un inhibidor del CYP 3A4, con menores efectos inhibitorios en CYP 2 9, 2 C 19 y 2 6 actividad. Aunque estudios clínicos utilizando antipirina como marcador de citocromo P450 (CYP) la actividad no mostró evidencia de una interacción de drogas potenciales con Bicalutamide, lo cual significa que la exposición de midazolam (AUC) se incrementó hasta un 80%, después de la administración concomitante de Bicalutamide durante 28 días. Para fármacos con un índice terapéutico estrecho este aumento podría ser de relevancia. Como tal, el uso concomitante de terfenadina, Astemizol y cisaprida está contraindicada y se debe tener cuidado con la administración concomitante de Bicalutamide con compuestos como antagonistas del calcio y ciclosporina. La reducción de la dosis puede ser requerida para estos medicamentos especialmente si hay evidencia de efectos adversos o mejoradas de drogas. De ciclosporina, se recomienda que las concentraciones plasmáticas y condición clínica estén estrechamente supervisados posterior al inicio o cese de la terapia de Bicalutamide. Se debe tener cuidado al prescribir Bicalutamide con otros fármacos que pueden inhibir la oxidación de drogas por ejemplo, cimetidina y ketoconazol. En teoría, esto podría resultar en concentraciones plasmáticas mayores de Bicalutamide que teóricamente podrían conducir a un aumento en los efectos secundarios. Estudios in vitro han demostrado que la Bicalutamide puede desplazar a la warfarina anticoagulante, la cumarina, desde los sitios sus proteínas. Se recomienda por tanto que si se inicia tratamiento con Bicalutamide en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes de la familia de la cumarina, debe vigilarse estrechamente el tiempo de protrombina.

Efectos

Acta 60/2012 (3.2.1):La acción farmacológica de bicalutamide puede dar lugar a ciertos efectos indeseables. Estos incluyen los siguientes: Muy común (> 10%): Ginecomastia, sensibilidad en los senos. La mayoría de los pacientes que reciben Bicalutamide como monoterapia experimentan ginecomastia o dolor de mama. En estudios se consideraron estos síntomas graves hasta en un 5% de los pacientes. La ginecomastia no se puede resolver espontáneamente tras el cese de la terapia, especialmente después de un tratamiento prolongado. Común o frecuente (1% y < 10%): Sofocos, prurito, astenia, alopecia, recrecimiento del pelo, piel seca, disminución de la libido, náuseas, impotencia, anemia y ganancia de peso. Cambios hepáticos (niveles elevados de transaminasas, colestasis e ictericia), que son rara vez graves. Los cambios fueron frecuentemente transitorios, se resuelven o mejoran con terapia continuada o tras el cese de la terapia. Poco frecuente (0,1% a < 1%): Dolor abdominal, depresión, dispepsia, hematuria, trombocitopenia y enfermedad pulmonar intersticial. Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria y edema angioneurótico. Raras (> 0,01% y < 0.1%) Insuficiencia hepática se ha producido raramente en pacientes tratados con Bicalutamide pero no se ha establecido una relación causal con certeza. Pruebas de función hepática periódica deben considerarse.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	28.00	CAJA POR 28 TABLETAS CON 2 BLISTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2013/09/06	Activo		0
2	0247	U	28.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 28 TABLETAS CON 2 BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.	2014/01/08	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
L02BB03	BICALUTAMIDA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODULADORES	TERAPIA ENDOCRINA	ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS	ANTIANDROGENOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	BICALUTAMIDA	150.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 14 No. 93B-32 Oficina 504 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	GENEPHARM S.A.	18th Km. Marathonos Ave.-15351, Pallini, Attiki, Grecia GRECIA	
IMPORTADOR	CS	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 14 No. 93B-32 Oficina 504 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co