

Bicalutamida, tableta, 50 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

653

Principio activo:

Bicalutamida. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

50 mg.

Código ATC:

L02BB03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

50 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

50 mg una vez al día (mañana o noche), con o sin alimentos. Se recomienda que bicalutamida se tome a la misma hora todos los días.

El tratamiento debe iniciarse al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo de la hormona luteinizante liberadora de hormonas.

No es necesario modificar dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2017)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Uso en terapia combinada con un análogo de la hormona luteinizante liberadora de hormonas para el tratamiento del carcinoma metastásico de la próstata en etapa D2. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2017)

Reacciones adversas:

>10%

Sofocos (53%), Dolor generalizado (35%), Dolor de espalda (25%), Astenia (22%), Estreñimiento (22%), Dolor pélvico (21%), Infección (18%), Náuseas (15%), Disnea (13%), Edema (13%), Edema periférico (13%), Diarrea (12%), Hematuria (12%), Nicturia (12%), Dolor abdominal (11%), Anemia (11%).

1-10%

Ginecomastia (9%), Erupción (9%), Infección del tracto urinario (9%), Dolor de pecho (8%), Hipertensión (8%), Vómitos (8%), Síntomas parecidos a la gripe (7%), Dolor de cabeza (7%), Elevación de pruebas de función hepática (7%), Pérdida de peso (7%), Anorexia (6%), Dolor de mamas (6%), Ansiedad (5%), Artritis (5%).
(Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se han observado lesiones hepáticas graves e insuficiencia hepática mortal. Vigilar los niveles de transaminasas séricas antes de iniciar el tratamiento, a intervalos regulares durante los primeros cuatro meses de tratamiento y periódicamente a partir de entonces, y para síntomas o signos que sugieran disfunción hepática. Use con precaución en pacientes con deterioro hepático.

Hemorragia con uso concomitante de anticoagulante cumarínico; controlar cercanamente el tiempo de protrombina y la relación normalizada internacional y ajuste la dosis de anticoagulante según sea necesario.

Se han notificado ginecomastia y dolor en las mamas durante el tratamiento con 150 mg cuando se usa como agente único.

Se ha demostrado que los agonistas de la hormona liberadora de hormonas luteinizantes causan una reducción en la tolerancia a la glucosa en varones. Se debe considerar el control de la glucosa en sangre en pacientes que reciben bicalutamida en combinación con agonistas de la hormona liberadora de hormonas luteinizantes.

Se recomienda monitorear el antígeno prostático específico. Si aumenta el antígeno prostático específico, evaluar para la progresión clínica. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2017)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Mujeres: Embarazo. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2017) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Ácido aminolevulínico oral, ácido aminolevulínico tópico, avapritinib, axitinib, bosutinib, cobimetinib, elastant, eliglustat, entrectinib, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, infigratinib, ivabradina, lemborexante, lurbinectedina, aminolevulinato de metilo, idazolam intranasal, mobocertinib, naloxegol, neratinib, olaparib, omaveloxolona, palifermin, pemigatinib, pexidartinib, selumetinib, siponimod, tazemetostato, venetoclax.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, atogepante, avanafil, brexpiprazol, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, cabazitaxel, cabozantinib, cannabidiol, crizotinib, daridorexant, deflazacort, diazepam intranasal, finerenona, galio Ga 68 PSMA-11, guanfacina, ibrutinib, ifosfamida, irinotecán, irinotecán liposomal, sulfato de isavuconazonio, ivacaftor, ivosidenib, lefamulina, lumateperone, mavacamten, mefloquina, naldemedina, oliceridina, palbociclib, ponesimod, rimegepant, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, siponimod, sonidegib,

disperso, sufentanilo SL, suvorexante, tadalafilo, tamsulosina, tezacaftor, tinidazol, tofacitinib, trabectedin, voclosporina, warfarina, zanubrutinib. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado, puede causar daño al feto; no indicado para uso en mujeres; no hay datos en humanos sobre el uso en mujeres embarazadas.

Lactancia:

No hay información disponible sobre la presencia de bicalutamida en la leche humana, o sobre los efectos en lactantes o en la producción de leche. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP. (Octubre de 2017). Food and Drug Administration. Recuperado Marzo de 2023, de Bicalutamida: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/020498s028lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Bicalutamide: <https://reference.medscape.com/drug/casodex-bicalutamide-342210#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Bicalutamide: <https://reference.medscape.com/drug/casodex-bicalutamide-342210#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Bicalutamide: <https://reference.medscape.com/drug/casodex-bicalutamide-342210#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Bicalutamide: <https://reference.medscape.com/drug/casodex-bicalutamide-342210#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Bicalutamida: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L02BB03