BICALUTAMIDA KEMEX
BICALUTAMIDA 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Argentina

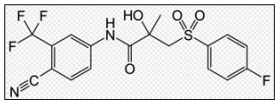
FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada comprimido recubierto contiene:

Bicalutamida	50.0 mg
Lactosa	61.0 mg
Amiloglicolato Sódico	7.5 mg
Povidona K80	18.0 mg
Estearato de Magnesio	3.6 mg
Propilenglicol	1.05 mg
Dióxido de Titanio	4.3 mg
Talco	4.3 mg
Methocel	4.3 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antineoplásico.

Clasificación ATC: L02BB03

Formula estructural y molecular: $C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$



INDICACIONES
Tratamiento del cáncer avanzado de próstata en combinación con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES

Acción farmacológica
Propiedades Farmacodinámicas
Bicalutamida es un antiandrógeno no esteroide desprovisto de otras actividades endócrinas. Se une a los receptores androgénicos sin activar expresión genética, inhibiendo de esta manera el estímulo androgénico. Como resultado de esta inhibición, se produce una regresión del tumor prostático. Bicalutamida es un racemato teniendo en cuenta casi en forma exclusiva su actividad en el (R)-enantiómero.

Farmacocinética
Bicalutamida se absorbe bien luego de la administración oral. No hay ninguna evidencia de algún efecto clínico de los alimentos sobre la biodisponibilidad.
Bicalutamida está fuertemente unida a proteínas:
(racémico 96% (R)-enantiómero >99%) y ampliamente metabolizada (vía oxidación y glucuronidación): Sus metabolitos se eliminan a través de los riñones y la bilis en proporciones aproximadamente iguales.
El enantiómero (S) es eliminado rápidamente en relación al enantiómero (R), teniendo este último una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente una semana. Con la administración diaria de Bicalutamida, el enantiómero (R) se acumula en plasma 10 veces como consecuencia de su larga vida media lo cual hace también adecuado para su dosificación de una vez al día.
Las concentraciones de equilibrio plasmático del enantiómero (R) son aproximadamente 9 mg/ml observadas durante la administración diaria de 50 mg de Bicalutamida, En el estado estacionario, el (R)-enantiómero, predominantemente activo, representa el 99% del total de los enantiómeros circulantes. La farmacocinética del enantiómero (R) no se ve afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severa o moderada.
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.

Poblaciones especiales
La farmacocinética del (R)-enantiómero no se ve afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada. Existe evidencia de que, para los sujetos con insuficiencia hepática grave, el (R)-enantiómero se elimina más lentamente del plasma

POSOLOGÍA Y MODO DE 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 ni 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 se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Podría ocurrir acumulación en pacientes con deterioro hepático moderado a severo.

CONTRAINDICACIONES
Bicalutamida está contraindicado en mujeres y niños.
No se deberá administrar Bicalutamida Kemex a pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad a la droga, ó a alguno de los excipientes.
No debe tomarse Bicalutamida concomitantemente con terfenadina, astemizol o cisaprida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
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 en forma extensa en el hígado. Los datos que se tienen hasta el momento sugieren que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática severa, que a su vez puede contribuir a un aumento de la acumulación de Bicalutamida.
Por lo tanto Bicalutamida Kemex deberá ser utilizado con precaución en pacientes con deterioro hepático moderado o severo.
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.
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.
La terapia antiandrogénica puede causar cambios morfológicos en los espermatozoides. Aunque el efecto de la bicalutamida sobre la morfología de los espermatozoides no ha sido evaluado y no se han notificado cambios en los pacientes que recibieron comprimidos de Bicalutamida, los pacientes y/o sus parejas deben seguir anticoncepción adecuada durante el tratamiento y durante 130 días después del tratamiento con Bicalutamida.

Lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones debidas al empleo de otras sustancias / medicamentos
No hay evidencia de ninguna Interacción farmacodinámica ni farmacocinética entre Bicalutamida y algún análogo de la LHRH.
Bicalutamida no parece interactuar con ninguna de las drogas comunes de co-prescripción y no ha demostrado causar inducción enzimática durante tratamiento con hasta 150 mg por día.
Estudios in vitro han demostrado que R-bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibidores menores en la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6.
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 Bicalutamida puede desplazar la warfarina, un anticoagulante del tipo cumarínico, de su unión a proteínas.
Se ha notificado un incremento del Tiempo de Protrombina (TP) y del Índice Internacional Normalizado (INR) cuando se administra de forma concomitante bicalutamida y anticoagulantes cumarínicos. Por lo tanto se recomienda que si se debe comenzar el tratamiento con Bicalutamida Kemex en pacientes que estén tomando en forma concomitante anticoagulantes cumarínicos, se le monitoree cuidadosamente el tiempo de protrombina e índice internacional normalizado.
Se debe valorar cuidadosamente el uso concomitante de Bicalutamida Kemex 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.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:
Está contraindicado en mujeres y no se debe administrar a mujeres embarazadas o que estén amamantando.
Se ha observado un daño reversible de la fertilidad masculina en estudios en animales. En los hombres, debe presumirse un periodo de reducción de la fertilidad o de infertilidad.

Efecto sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinarias:
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 / EFECTOS COLATERALES
Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican como sigue: muy frecuentes (≥1/10); 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]
	No conocida	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).
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.

SOBREDOSIFICACIÓN
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 Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655
Hospital Dr A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160

DATOS PRECLINICOS DE SEGURIDAD
Bicalutamida es un potente antiandrógeno e inductor del enzima oxidasa de función mixta en animales.
Los cambios en el órgano diana, incluyendo inducción tumoral, en animales, están relacionados con la estas actividades. La atrofia de los túbulos seminíferos es un efecto de clase de los anti-andrógenos y se ha observado en todas las especies estudiadas. La reversión de la atrofia testicular se produjo 4 meses después de la finalización de la dosificación en un estudio de ratas de 6 meses. No se observó recuperación a las 24 semanas después de la finalización de la dosificación en un estudio de ratas de 12 meses. Tras 12 meses de dosificación repetida en perros (a dosis de aproximadamente 7 veces las concentraciones terapéuticas humanas a la dosis humana recomendada de 50 mg), la incidencia de atrofia testicular fue la misma en perros dosificados y de control después de un período de recuperación de 6 meses. En un estudio de fertilidad se observó después de 11 semanas de tratamiento que las ratas macho presentaron un mayor tiempo para el apareamiento con éxito. En este estudio se observó reversión tras 7 semanas sin tratamiento.

PRESENTACIONES
Bicalutamida Kemex 50 mg – Comprimidos Recubiertos
Envase conteniendo 1, 3, 5, 7, 14 y 28 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente hasta 30ºC, protegido de la luz en su envase original.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BICALUTAMIDA KEMEX
BICALUTAMIDA 50 mg
Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Bicalutamida Kemex 50 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Kemex 50 mg comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Bicalutamida Kemex 50 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Bicalutamida Kemex 50 mg comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES BICALUTAMIDA KEMEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Este medicamento contiene una sustancia llamada bicalutamida, la cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados: "anti-andrógenos".

• El comprimido de bicalutamida se usa para tratar el cáncer de próstata.
• Actúa bloqueando el efecto de las hormonas masculinas como la testosterona

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN BICALUTAMIDA KEMEX

No tome Bicalutamida Kemex:
• 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 Kemex no debe usarse en mujeres ni en niños.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicalutamida Kemex

• **Si padece: cualquier afección del corazón o de los vasos sanguíneos**, incluidos los problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o si está siendo tratado con medicamentos para estas afecciones. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza bicalutamida.

• **Si está tomando anticoagulantes o medicamentos para prevenir los coágulos de sangre.**

• **Si padece alguna alteración en el hígado moderada o grave**

• **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.

• Si está tomando bicalutamida, usted y/o su pareja deben usar anticonceptivos mientras esté tomando bicalutamida y durante 130 días después de la interrupción de bicalutamida. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre el control de la natalidad.

Interacción de Bicalutamida Kemex con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico 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 transplante 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)

Bicalutamida Kemex con alimentos y bebida
Comer o beber no influyen en el tratamiento con Bicalutamida Kemex.

Embarazo y lactancia
Bicalutamida Kemex está contraindicado en mujeres y no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico 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 Kemex. Si esto le ocurre, tenga especial cuidado al llevar a cabo tales actividades.

Bicalutamida Kemex contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO USAR BICALUTAMIDA KEMEX
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada de Bicalutamida Kemex 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 toma más Bicalutamida Kemex de la que debiera
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Hospital más cercano indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Bicalutamida Kemex
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 Kemex
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 o farmacéutico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Bicalutamida Kemex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas:
Son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas). 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, sibilancia o dificultad respiratoria.
Si le sucede, vaya al médico inmediatamente.

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.

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.

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.

No conocida (la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles):
• Cambios en el ECG (prolongación QT)

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
• Bajos niveles de glóbulos rojos en sangre (anemia). Esto puede hacerle sentir cansado y estar pálido.
• Mareos.
• Hinchazón y sensibilidad de los pechos.
• Debilidad.
• Sofocos.
• Estreñimiento.
• Náuseas (ganas de vomitar).
• Hinchazón.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
• Pérdida del apetito.
• Indigestión.
• Flatulencia (gases).
• Aumento de peso.
• Picor.
• Piel seca.
• Erupción en la piel.
• Incapacidad de tener una erección (impotencia).
• Disminución del deseo sexual.
• Depresión.
• Somnolencia.
• Pérdida de cabello.
• Crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo.
• Dolor torácico.
• Insuficiencia cardíaca.
• Infarto cardíaco.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):
• Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.

Bicalutamida Kemex puede en ocasiones asociarse con cambios en la sangre que pueden requerir análisis de sangre.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE BICALUTAMIDA KEMEX
Conservar a temperatura ambiente hasta 30ºC, protegido de la luz en su envase original.

Mantenga BICALUTAMIDA Kemex fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar BICALUTAMIDA Kemex después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Bicalutamida Kemex
El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.

"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"

7. INFORMACIÓN ADICIONAL
PRESENTACIONES
Bicalutamida Kemex 50 mg – Comprimidos Recubiertos
Envase conteniendo 1, 3, 5, 7, 14 y 28 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado Nº 48.503 - Disposición autorizante Nº 995
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.
Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446/54 - (C1417DXH)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel: 011-4138-1000
www.kemexlab.com

05067.02

Fecha de revisión: 08-2022

kemex laboratorio