

BINUSYL®

Bicalutamida

Vía oral



FÓRMULAS

	BINUSYL® 50 Comprimido	BINUSYL® 150 Comprimido
Bicalutamida	50 mg.	150 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

BINUSYL® contiene bicalutamida que es un bloqueador periférico de los receptores androgénicos de alta especificidad.

INDICACIONES:

BINUSYL® está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con análogos LHRH o castración quirúrgica.

POSOLOGÍA:

Adultos varones incluyendo ancianos: Un comprimido (50-150 mg) una vez al día o según prescripción médica. El tratamiento con **BINUSYL®** deberá iniciarse al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o que la castración quirúrgica.

Pediatria: Bicalutamida está contraindicado en niños.

Alteración renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración renal.

Alteración hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración hepática leve. Puede producirse incremento de la acumulación en pacientes con alteración hepática de moderada a grave.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en mujeres y en niños. No debe ser administrado a pacientes que hayan presentado reacción de hipersensibilidad a este fármaco.

EFFECTOS ADVERSOS:

En general, Bicalutamida ha sido bien tolerado y con pocas retiradas debidas a acontecimientos adversos.

Adicionalmente, en ensayos clínicos durante el tratamiento con Bicalutamida junto con un análogo LHRH, se han comunicado las siguientes reacciones adversas (como posibles reacciones adversas al fármaco, según la opinión de los investigadores clínicos, con una frecuencia $\geq 1\%$). No se ha establecido una relación causal entre estos acontecimientos y el tratamiento farmacológico; siendo algunos de los acontecimientos notificados, los que normalmente se presentan en pacientes geriátricos:

Sistema cardiovascular: Fallo cardiaco.

Sistema gastrointestinal: Anorexia, sequedad de boca, dispepsia, estreñimiento, flatulencia.

Sistema nervioso central: Mareos, insomnio, somnolencia, disminución de la libido.

Sistema respiratorio: Disnea.

Sistema uro-genital: Impotencia, nicturia.

Sistema hematológico: Anemia.

Piel y anejos cutáneos: Alopecia, rash, sudoración, hirsutismo.

Sistema metabólico y nutricional: Diabetes mellitus, hiperglucemias, edema, aumento de peso, pérdida de peso.

Síntomas generales: Dolor abdominal, dolor torácico, cefaleas, dolor, dolor pélvico y escalofríos.

peso, pérdida de peso.

Síntomas generales: Dolor abdominal, dolor torácico, cefaleas, dolor, dolor pélvico y escalofríos.

INTERACCIONES:

No existe evidencia de interacción farmacodinámica ni farmacocinética entre Bicalutamida y análogos LHRH. Estudios "in vitro" han mostrado que R-bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibidores menores en la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6. Aunque estudios "in vitro" han sugerido un potencial de bicalutamida para inhibir el citocromo 3A4, algunos estudios clínicos muestran que no es probable que la magnitud de cualquier inhibición sea de importancia clínica.

Los estudios "in vitro" han demostrado que Bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina, de sus lugares de unión a proteínas; por tanto, se recomienda que si se inicia el tratamiento en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos, deberá monitorizarse estrechamente el tiempo de protrombina. Aunque estudios clínicos que utilizaron antipirina como un marcador de la actividad del citocromo P450 (CYP) no mostraron evidencia de una potencial interacción de fármacos con bicalutamida, la exposición (AUC) media de midazolam se incrementó hasta un 80% tras la administración concomitante de bicalutamida durante 28 días. Para fármacos con un índice terapéutico estrecho un incremento como éste podría ser relevante; por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida y se deberá tener precaución con la co-administración de bicalutamida con compuestos tales como ciclosporina y antagonistas del calcio. Se puede requerir reducción de la dosis para dichos fármacos particularmente si existe evidencia de un efecto aumentado o adverso del fármaco. Para ciclosporina, se recomienda monitorizar estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o el cese de la terapia. Se deberá tener precaución cuando se prescribe Bicalutamida con otros fármacos que puedan inhibir la oxidación del fármaco por ejemplo, cimetidina y ketoconazol. En teoría, esto podría originar un incremento de las concentraciones plasmáticas de bicalutamida, lo cual teóricamente podría conducir a un aumento de las reacciones adversas.

Embarazo y lactancia: Está contraindicado en mujeres y no debe administrarse durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Reacciones adversas: En general, Bicalutamida ha sido bien tolerado y con pocas retiradas debidas a acontecimientos adversos.

Adicionalmente, en ensayos clínicos durante el tratamiento con Bicalutamida junto con un análogo LHRH, se han comunicado las siguientes reacciones adversas (como posibles reacciones adversas al fármaco, según la opinión de los investigadores clínicos, con una frecuencia $\geq 1\%$). No se ha establecido una relación causal entre estos acontecimientos y el tratamiento farmacológico; siendo algunos de los acontecimientos notificados, los que normalmente se presentan en pacientes geriátricos:

Sistema cardiovascular: Fallo cardiaco.

Sistema gastrointestinal: Anorexia, sequedad de boca, dispepsia, estreñimiento, flatulencia.

Sistema nervioso central: Mareos, insomnio, somnolencia, disminución de la libido.

Sistema respiratorio: Disnea.

Sistema uro-genital: Impotencia, nicturia.

Sistema hematológico: Anemia.

Piel y anejos cutáneos: Alopecia, rash, sudoración, hirsutismo.

Sistema metabólico y nutricional: Diabetes mellitus, hiperglucemias, edema, aumento de peso, pérdida de peso.

Síntomas generales: Dolor abdominal, dolor torácico, cefaleas, dolor, dolor pélvico y escalofríos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

BINUSYL® es ampliamente metabolizado en el hígado. Los datos sugieren que la eliminación puede ser más lenta en sujetos con alteración hepática grave y que podría conducir a su mayor acumulación; por consiguiente, este fármaco deberá emplearse con precaución en pacientes con alteración hepática de moderada a grave. Se deberá considerar la realización periódica de pruebas de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de estos cambios ocurran en los primeros 6 meses de la terapia con bicalutamida. Con bicalutamida se han observado raramente cambios hepáticos grave no obstante, la terapia con este fármaco deberá interrumpirse si tales cambios se presentan. Se ha mostrado que Bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP 3A4), por lo tanto se deberá tener precaución cuando se adminstre concomitantemente con fármacos metabolizados predominantemente por tal CYP 3A4.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. No existe experiencia de sobredosis en humanos. No se dispone de antídoto específico, por lo que el tratamiento deberá ser sintomático. La diálisis puede no ser de ayuda debido a que Bicalutamida presenta una elevada unión a proteínas y se metaboliza ampliamente. Se recomienda, cuidados generales de soporte, incluyendo monitorización frecuente de los signos vitales.

PRESENTACIONES:

BINUSYL® 50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

BINUSYL® 150: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C-30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por: Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: LAM, S.A., Santo Domingo, Rep. Dom.

