

Prospecto: información para el usuario

Bicalutamida Aristo 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 dársele a otras personas aunque tengan los mismos síntomas 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Bicalutamida Aristo y para qué se utiliza

Bicalutamida Aristo pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos, lo que significa que interfiere con alguna de las acciones de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en el organismo.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un fármaco llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) -un tratamiento hormonal adicional- o conjuntamente con la extirpación quirúrgica de los testículos.

2. Qué necesita saber antes de tomar Bicalutamida Aristo

No tome bicalutamida

Si es alérgico a bicalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Bicalutamida no debe usarse en mujeres, ni tampoco debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Si está tomando terfenadina o astemizol, que se emplean para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor gástrico y el reflujo ácido.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Si padece alguna alteración o enfermedad que afecte a su hígado. El medicamento sólo se debe tomar después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. Si éste es el caso, su médico deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado. Se han notificado fallecimientos (cambios hepáticos graves y fallo hepático).
- Si tiene una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial. Los síntomas de ésta podrían incluir dificultad para respirar grave con tos o fiebre. Se han notificado fallecimientos.
- Si tiene diabetes. El tratamiento conjunto de bicalutamida con análogos LHRH puede alterar sus niveles de azúcar en sangre. El médico debe ajustar su dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos.
- Si padece problemas graves de riñón. Es necesario actuar con precaución, dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en estos casos.
- Si padece alguna afección del corazón o los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza bicalutamida.

Si alguna de las anteriores situaciones es aplicable a usted informe a su médico, él lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con bicalutamida.

En caso de ingresar en un hospital comuníquese al personal sanitario que está tomando bicalutamida.

Niños y adolescentes

Bicalutamida no debe administrarse a niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y bicalutamida

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Ver “Advertencias y precauciones”.

No tome bicalutamida junto con los siguientes medicamentos:

- Terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia).
- Cisaprida (para alteraciones del estómago).

Si toma bicalutamida junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de éste y de los otros medicamentos puede verse afectado. Consulte a su médico antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos junto con bicalutamida:

- Warfarina o cualquier medicamento similar para prevenir la coagulación de la sangre.
- Ciclosporina (utilizada para disminuir el sistema inmunitario a fin de prevenir y tratar el rechazo del trasplante de un órgano o de la médula ósea).
- Midazolam (medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de la cirugía o de ciertos procedimientos o como anestésico antes de y durante la cirugía).
- Bloqueadores del canal del calcio (por ejemplo, diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos se usan para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Bicalutamida puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo: metadona (utilizado para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para tratar enfermedades mentales graves).

Embarazo , lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Bicalutamida no debe ser tomado por mujeres, incluyendo mujeres embarazadas o madres que estén en periodo de lactancia.

La fertilidad de los varones puede reducirse temporalmente debido al tratamiento con bicalutamida, incluso con infertilidad transitoria.

Conducción y uso de máquinas

Bicalutamida puede hacerle sentir sueño por lo que debe tener cuidado al conducir o usar máquinas.

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

3. Cómo tomar Bicalutamida Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo indique.

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día (50 mg de bicalutamida).

- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Si toma más bicalutamida de lo que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar bicalutamida

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis no ingiera un comprimido adicional, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con bicalutamida

No deje de tomar este medicamento aunque se encuentre bien, a menos que su médico le indique lo contrario.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Estos efectos adversos son muy graves.

- Erupción cutánea, picor grave de la piel (con bultos), ronchas, descamación de la piel o formación de ampollas o costras.
- Hinchazón de la cara o el cuello, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultades para respirar o para tragar.
- Dificultad al respirar o repentino empeoramiento de la dificultad al respirar, posiblemente con tos o fiebre. Estos pueden ser signos de la enfermedad pulmonar intersticial.
- Sangre en la orina.
- Dolor abdominal.
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Anemia.
- Mareos.
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar).
- Sofoco.
- Sangre en la orina.
- Erupción cutánea.
- Debilidad, hinchazón.
- Aumento de las mamas y sensibilidad mamaria. El aumento de las mamas puede no resolverse espontáneamente tras la interrupción de la terapia, particularmente después de un tratamiento prolongado.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Infarto cardiaco (se han notificado fallecimientos), insuficiencia cardiaca.
- Dolor de estómago, flatulencia (gases).
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor.
- Disminución del apetito.
- Dolor torácico.
- Toxicidad en el hígado, niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas), ictericia (color amarillento de piel y ojos).
- Disfunción eréctil.
- Disminución del deseo sexual, depresión.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones). Se han notificado fallecimientos.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), hinchazón en la piel, urticaria.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Fallo hepático. Se han notificado fallecimientos.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bicalutamida Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Ete medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Bicalutamida Aristo

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son:
 - o Núcleo del comprimido: Lactosa, povidona K-30, almidón glicolato de sodio tipo A (de patata) y estearato de magnesio.
 - o Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bicalutamida Aristo se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 30 comprimidos redondos, blancos y biconvexos dentro de un blíster de PVC/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, SA
Quinta da Cerca – Caixaria
2565-187 Dois Portos (Portugal)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>