

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Bicalutamida Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Bicalutamida Aurovitas Spain es un medicamento que contiene el principio activo llamado bicalutamida. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos.

- Bicalutamida se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata.
- Funciona bloqueando los efectos de las hormonas sexuales masculinas como la testosterona.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Aurovitas Spain

##### No tome Bicalutamida Aurovitas Spain

- si es **alérgico a la bicalutamida o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ya está tomando **terfenadina** o **astemizol**, que se utilizan para el tratamiento de alergias, o **cisaprida**, para el tratamiento del ardor y reflujo ácido.
- si es una mujer.

Bicalutamida no debe administrarse a niños y adolescentes.

No tome bicalutamida si alguna de las situaciones anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar bicalutamida.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicalutamida Aurovitas Spain:

- si tiene alguna **enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos**, incluyendo **problemas del ritmo cardiaco (arritmias)** o si está siendo tratado con medicamentos para estas dolencias. El riesgo de problemas del ritmo cardiaco puede aumentar cuando se utiliza bicalutamida.
- si tiene una **enfermedad del hígado**. Su médico puede decidir hacer análisis de sangre para comprobar que el hígado funciona adecuadamente mientras está tomando este medicamento.

- si tiene **diabetes**. El tratamiento con bicalutamida en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) puede alterar los niveles de azúcar en sangre. Puede que sea necesario ajustar la dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos orales.
- si va a un hospital, dígame al personal médico que toma Bicalutamida Aurovitas Spain.

### **Uso de Bicalutamida Aurovitas Spain con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta y las plantas medicinales. Esto se debe a que bicalutamida puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a la forma de actuar de bicalutamida.

- **Ciclosporina** (utilizada como supresor del sistema inmunitario para prevenir y tratar reacciones de rechazo de un órgano o médula ósea trasplantados). Se debe a que bicalutamida puede aumentar la concentración en plasma de una sustancia llamada creatinina, y su médico puede hacer análisis de sangre para controlarlo.
- **Midazolam** (un medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de una operación o de ciertos procedimientos, o como anestésico antes y durante la operación). Si va a ser sometido a una operación o presenta mucha ansiedad en el hospital, debe informar a su médico o dentista que está tomando bicalutamida.
- **Terfenadina** o **astemizol**, que se utilizan para tratar alergias.
- **Cisaprida** que se utiliza para tratar el ardor y el reflujo ácido (ver sección 2. No tome Bicalutamida Aurovitas Spain).
- Un tipo de medicamento llamado **bloqueante de canales de calcio**, por ejemplo, **diltiazem** o **verapamilo**, que se utilizan para tratar problemas del corazón, angina y tensión arterial alta.
- Medicamentos para diluir la sangre, p. ej., **warfarina**.
- **Cimetidina** para el reflujo ácido o úlceras de estómago.
- **Ketoconazol**, un medicamento para tratar los hongos.
- Bicalutamida puede interferir con algunos **medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardiaco** (por ejemplo, **quinidina**, **procainamida**, **amiodarona** y **sotalol**) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo, **metadona** (utilizada para aliviar el dolor y como parte de la desintoxicación por adicción a las drogas), **moxifloxacino** (un antibiótico), **antipsicóticos** (utilizados para tratar enfermedades mentales graves)).

### **Toma de Bicalutamida Aurovitas Spain con alimentos y bebidas**

No es necesario tomar los comprimidos con alimentos, pero deben tragarse enteros con un vaso de agua.

### **Embarazo y lactancia**

Las mujeres no deben tomar nunca este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas; no obstante, algunos pacientes pueden sentir sueño mientras estén tomando este medicamento. Si piensa que esto le ocurre, debe informar a su médico o farmacéutico antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Luz solar o ultravioleta (UV)**

Evite la exposición directa a la luz solar excesiva o luz ultravioleta mientras esté en tratamiento con bicalutamida.

### **Bicalutamida Aurovitas Spain contiene lactosa**

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

### **Bicalutamida Aurovitas Spain contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Bicalutamida Aurovitas Spain

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 es de un comprimido una vez al día. El comprimido debe tragarse entero con un vaso de agua. Intente tomar el medicamento aproximadamente a la misma hora cada día.

Debe empezar a tomar los comprimidos al menos 3 días antes de iniciar el tratamiento con análogos de LHRH, p. ej., gonadorelina, o al mismo tiempo que le realicen la castración quirúrgica.

#### Si toma más Bicalutamida Aurovitas Spain del que debe

Si piensa que puede haber tomado más comprimidos de los que debe, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano tan pronto como sea posible. Lleve los comprimidos que le queden o el envase para que el médico pueda identificar lo que ha estado tomando. Puede decidir controlar el funcionamiento de su cuerpo hasta que hayan desaparecido los efectos de bicalutamida.

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 administrada.

#### Si olvidó tomar Bicalutamida Aurovitas Spain

Si piensa que ha olvidado tomar una dosis, informe a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

#### Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Aurovitas Spain

No deje de tomar este medicamento aunque se sienta mejor, a menos que se lo indique su médico.

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 aparece cualquiera de los siguientes síntomas, informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano.

#### Reacciones alérgicas

Estos son efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Los síntomas pueden incluir la aparición repentina de:

- Erupción, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo.
- Dificultad al respirar, sibilancias o dificultad respiratoria.

Si esto le ocurre, **consulte a un médico inmediatamente.**

**También consulte a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:**

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor abdominal.
- Sangre en la orina.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de problemas del hígado o en casos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) insuficiencia hepática.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Dificultad grave para respirar o falta de aire que empeora repentinamente. Esto puede ocurrir con tos o temperatura alta (fiebre). Estos pueden ser síntomas de una inflamación de los pulmones llamada “enfermedad pulmonar intersticial”.

Efectos adversos de **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

#### **Otros posibles efectos adversos:**

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Mareo, estreñimiento, sensación de malestar (náusea), hinchazón o sensibilidad de los senos, desarrollo de las mamas en los hombres, sofocos, sensación de debilidad, hinchazón, bajo número de glóbulos rojos (anemia). Esto puede hacer que se sienta cansado o verse pálido.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Pérdida de apetito, disminución del deseo sexual, depresión, somnolencia, indigestión, flatulencia, pérdida del pelo, aumento del crecimiento del pelo, sequedad de la piel, picor en la piel, erupción, dificultad para conseguir una erección (impotencia), aumento de peso, dolor en el pecho, disminución de la función cardíaca, ataque al corazón.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.

Su médico puede hacerle un análisis de sangre para detectar cualquier cambio en sus niveles sanguíneos. No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede no experimentar ninguno de ellos.

#### **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 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 Aurovitas Spain**

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

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bicalutamida Aurovitas Spain

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes (excipientes) del núcleo del comprimido son: lactosa monohidrato, povidona K-29/32, crospovidona, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio. Los componentes (excipientes) del recubrimiento son: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 4000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color blanco, con la marca BCM 50 en una cara.

Están disponibles en blísteres conteniendo 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 y 280 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

#### Responsable de la fabricación

Synthon Hispania  
Castello 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (España)

#### O

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach (Austria)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid

España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Androbloc 50 mg - Filmtabletten
República Checa	Lanbica 50 mg potahovaná tableta
Grecia	Bikalen 50 mg, film-coated tablets
Islandia	Bicalutamide Medical 50 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Bicalutamide Ibigen 50 mg, compresse rivestite con film
Polonia	Bicalutamide Polpharma 50 mg tabletka powlekana
Eslovenia	Bicalutamide Synthon 50 mg, filmsko obložena tableta
España	Bicalutamida Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Bicalutamide Actavis 50 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2020

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