

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### 1. Qué es Bicalutamida Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado en determinadas patologías prostáticas junto con otros tratamientos como, por ejemplo, fármacos que reduzcan los niveles de andrógenos del cuerpo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Kern Pharma

##### No tome Bicalutamida Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) a bicalutamida o a cualquiera de los otros componentes del medicamento incluidos en la sección 6 de este prospecto.

Bicalutamida no debe ser tomado por mujeres ni varones menores de 18 años.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicalutamida Kern Pharma.

- 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 este es el caso, su médico deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado.

- Si tiene diabetes. El tratamiento conjunto de bicalutamida con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) puede alterar sus niveles de azúcar en sangre. El médico debe ajustar su dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos.
- Informe a su médico 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 Kern Pharma.

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

### **Toma de Bicalutamida Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Bicalutamida no debe tomarse 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 bicalutamida 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).
- Bloqueadores del canal del calcio (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 Kern Pharma 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 (utilizando 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**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Existe la posibilidad de que bicalutamida pueda hacerle sentir vértigo o somnolencia. Si se ve afectado por estos síntomas no deberá conducir o manejar máquinas.

### **Bicalutamida Kern Pharma contiene lactosa**

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 Kern Pharma**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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

**Dosis recomendada:**

- En adultos la dosis habitual es de 1 comprimido diario.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

**Si toma más Bicalutamida Kern Pharma de lo que debe**

Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingesta 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 Kern Pharma**

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, bicalutamida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves:**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes:

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

- Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar o al respirar, o picor grave de la piel con aparición de bultos.
- Dificultades graves para respirar, empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando Bicalutamida desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial.

*Efectos adversos raros*, de carácter grave (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Coloración amarilla de la piel y de los ojos debido a un problema de hígado (incluyendo muy raramente fallo del hígado).

**Otros efectos adversos:**

Informe a su médico si le preocupa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

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

- Sensibilidad o aumento del tamaño de la mama.
- Disminución del deseo sexual, problemas de erección, impotencia.
- Sofocos.

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

- Náuseas (sensación de malestar).

- Diarrea o estreñimiento.
- Vértigo.
- Dificultad para dormir.
- Sarpullido en la piel, picor, sudor, exceso de vello en el cuerpo.
- Sensación de debilidad.
- Aumento de peso
- Diabetes mellitus.
- Edema.
- Dolor general, dolor en la pelvis.
- Escalofríos.
- Los análisis de sangre pueden verse alterados según el funcionamiento del hígado.
- Disminución de los glóbulos rojos lo que puede producir palidez y causar debilidad o dificultad para respirar.

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

- Pérdida de apetito, pérdida de peso.
- Depresión.
- Aumento de los niveles de azúcar.
- Somnolencia.
- Falta de aliento.
- Sequedad de boca, indigestión, flatulencia (ventosidades).
- Caída del pelo.
- Necesidad de orinar durante la noche, sangre en la orina.
- Dolor en el abdomen, dolor de pecho, dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor de cuello.

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

- Vómitos.
- Sequedad de piel.

*Efectos adversos muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Dolor de pecho e insuficiencia del corazón (que puede estar asociado a dificultad para respirar especialmente al hacer esfuerzos, produciéndose un latido del corazón rápido, hinchazón de brazos y piernas y motitas en la piel), latido del corazón irregular, y resultado del Electrocardiograma fuera de lo normal.
- Disminución de las plaquetas en la sangre, pudiendo incrementar el riesgo de sangrado o de hematomas.

*Efectos adversos desconocidos:*

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

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Bicalutamida Kern Pharma**

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

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bicalutamida Kern Pharma**

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona K-30, almidón glicolato sódico (almidón de patata) y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido e hipromelosa, dióxido de titanio (E- 171) y macrogol 400 en el recubrimiento.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bicalutamida Kern Pharma se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos. Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película acondicionados en blister PVC/Aluminio.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### **Responsable de la fabricación**

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos, 2565-187, Portugal

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2014.**

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/>.