Prospecto: información para el usuario

Bicalutamida Normogen 150 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 Normogen y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Normogen.
3. Cómo tomar Bicalutamida Normogen.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicalutamida Normogen.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bicalutamida Normogen 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.

Bicalutamida se utiliza en varones adultos para tratar el cáncer de próstata sin metástasis, en aquellos casos en los que exista un alto riesgo de progresión del mismo. Se puede utilizar solo o en combinación con otros métodos terapéuticos como la extirpación quirúrgica de la glándula prostática o la radioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Normogen

No tome Bicalutamida Normogen:

- Si es alérgico a bicalutamida o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es una mujer
- Si está tomando terfenarina o astemizol, que se emplean para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor gástrico y el reflujo ácido.

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

Advertencias y precauciones

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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. 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 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.
- 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 una enfermedad cardiaca. Su médico puede optar por comprobar su función cardiaca periódicamente

Informe a su médico si padece alguna afección del corazón o de 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 comunique al personal sanitario que está tomando Bicalutamida.

Niños y adolescentes
Bicalutamida no debe administrarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Bicalutamida Normogen con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome bicalutamida 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

Toma de Bicalutamida Normogen con alimentos y bebidas
Bicalutamida Normogen puede tomarse con o sin comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Bicalutamida está contraindicado en mujeres. Las mujeres no deben tomar este medicamento, incluyendo mujeres embarazadas o madres que estén en período de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede hacerle sentir sueño por lo que debe tener cuidado al conducir o usar máquinas.

Bicalutamida Normogen contiene lactosa y sodio
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.

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

3. Cómo tomar Bicalutamida Normogen

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 diario.

- Trague el/los comprimido/s entero/s con ayuda de agua y no lo mastique.
- Intente tomar el/los comprimido/s a la misma hora cada día.

Bicalutamida Normogen puede tomarse con o sin comida.

Si toma más Bicalutamida Normogen del que debe
Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Bicalutamida Normogen
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Normogen

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 pacientes

- Erupción cutánea.
- Debilidad.
- 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 pacientes

- Aumento de peso.
- Anemia.
- Mareos, somnolencia.
- Dolor abdominal, estreñimiento, dolor de estómago, flatulencia (gases), náuseas (ganas de vomitar).
- Sangre en la orina.
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor.
- Disminución del apetito.Sofocos.
- Dolor torácico, hinchazón.
- 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 pacientes

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Fallo hepático. Se han notificado fallecimientos.
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.

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 de la 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 Normogen

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje 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 Normogen 150 mg comprimidos

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 150 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son:

  - Núcleo: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), povidona, crospovidona, estearato de magnesio (E 572)

  - Recubrimiento: hipromelosa (E 464), macrogol 300, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bicalutamida Normogen 150 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos y biconvexos.

Los comprimidos están disponibles en blísteres que se presentan en una caja de cartón.
Cada caja contiene 30 comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
– 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios