

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Bicalutamida Sandoz y para qué se utiliza

Bicalutamida Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos. Interfiere con alguna de las acciones de las hormonas sexuales masculinas.

Bicalutamida Sandoz se utiliza para tratar el cáncer de próstata. También se utiliza como:

- monoterapia en etapas del tumor denominadas “localmente avanzadas” o, como,
- terapia combinada en etapas del tumor denominadas “avanzadas”, y se usa junto con otros tratamientos como, por ejemplo, la castración quirúrgica o medicamentos que reduzcan los niveles de andrógenos del cuerpo.

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

No tome Bicalutamida Sandoz

- si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es una mujer, un niño o un adolescente,
- si está tomando otros medicamentos que contengan terfenadina, astemizol o cisaprida (ver a continuación “Toma de Bicalutamida Sandoz con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar bicalutamida:

- si tiene algún problema de hígado. Podrían aumentar los niveles de bicalutamida en su sangre. Es posible que su función hepática sea controlada periódicamente,
- si tiene diabetes,

- si padece alguna enfermedad cardiovascular, incluyendo problemas del ritmo cardiaco (arritmias), o está siendo tratado con medicamentos para esas enfermedades. El riesgo de problemas del ritmo cardiaco se puede incrementar con el tratamiento de bicalutamida,
- si está tomando bicalutamida, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras usted esté en tratamiento con bicalutamida y durante los 130 días posteriores a la fecha de finalización del tratamiento. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre los métodos anticonceptivos.

Toma de Bicalutamida Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, es especialmente importante mencionarlo:

- terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergias) o cisaprida (para los trastornos de estómago). Ver el apartado “No tome Bicalutamida Sandoz”,
- medicamentos tomados por vía oral para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales),
- ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunitario a fin de prevenir y tratar el rechazo del trasplante de un órgano o de la médula ósea),
- bloqueantes de los canales de calcio (para tratar la tensión sanguínea alta o algunas enfermedades cardíacas),
- cimetidina (para tratar las úlceras de estómago),
- ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones fúngicas de la piel y las uñas),
- medicamentos orales para prevenir coágulos de sangre (anticoagulantes orales). Anticoagulantes o medicamentos para prevenir los coágulos de sangre. Su médico puede hacerle análisis de sangre antes y durante su tratamiento con bicalutamida

Bicalutamida Sandoz podría interferir con algunos medicamentos usados para tratar problemas del ritmo cardiaco (p.ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o podría incrementar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco cuando es usado con otros medicamentos (p.ej. metadona (usado para paliar el dolor y para parte del tratamiento de la desintoxicación de la drogadicción), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para enfermedades mentales graves).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Bicalutamida no se utiliza en las mujeres. Por tanto, Bicalutamida Sandoz no debe ser tomado por mujeres, incluyendo las mujeres embarazadas o las madres en periodo de lactancia.

Bicalutamida puede conducir a una fertilidad limitada o infertilidad durante un periodo de tiempo.

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden hacerle sentir mareado o adormecido. Si se ve afectado en este sentido, no debe conducir o utilizar máquinas.

Bicalutamida Sandoz contiene lactosa

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

Bicalutamida Sandoz 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de su estado de salud general, en adultos la dosis habitual es de un comprimido de 50 mg al día (terapia combinada), o tres comprimidos de 50 mg una vez al día (monoterapia).

- Trague los comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Puede tomar estos comprimidos con o sin alimentos.
- Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día.

Si toma más Bicalutamida Sandoz del que debe

Si ha tomado más bicalutamida de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bicalutamida Sandoz

Si olvidó tomar el medicamento, tome la dosis cuando lo recuerde y, luego, tome la siguiente dosis en el momento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Sandoz

No interrumpa la toma de sus comprimidos, incluso si se encuentra bien, a menos que su médico se lo indique.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Debe contactar inmediatamente con su médico si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves.

Efectos adversos graves frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos producido por problemas del hígado o fallo hepático en casos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

Efectos adversos graves poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de la cara o de la garganta o picor grave de la piel con aparición de bultos,
- dificultad grave para respirar o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando Bicalutamida Sandoz desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- cambios en el ECG (intervalo QT).

Otros efectos adversos:

La frecuencia de algunos efectos adversos depende de si bicalutamida se usa en terapia combinada o en monoterapia.

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

- sensibilidad o aumento del tamaño de la mama,
- debilidad,
- erupciones en la piel, muy frecuentes en monoterapia aunque frecuentes (menos de 1 de cada 10 pacientes) en terapia combinada,
- reducción de los glóbulos rojos que puede dar lugar a palidez de la piel y causar debilidad o falta de aire.

Muy frecuentes en terapia combinada aunque frecuentes en monoterapia podemos encontrar:

- sofocos,
- vértigos,
- dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (sensación de malestar),
- edema,
- presencia de sangre en la orina.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- pérdida de apetito,
- disminución de la libido,
- problemas para tener una erección (disfunción eréctil),
- depresión,
- somnolencia,
- indigestión, flatulencia (gases),
- pérdida de pelo, vello corporal excesivo,
- piel seca, picores,
- incremento de peso,
- cambios en el análisis de sangre en relación al funcionamiento del hígado,
- ataque al corazón, insuficiencia cardiaca,
- dolor en el pecho.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol.

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 Sandoz

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 y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Sandoz

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido recubierto de película contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona K 30 (E1201), almidón de maíz y estearato de magnesio (E572).
 - *Recubrimiento del comprimido:* metilcelulosa, dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol (E1518).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco y redondo recubierto con película, con un diámetro aproximado de 7mm.

Los envases de cartón con blísteres de PVC/Aclar/Al pueden contener 10, 28, 30, 56, 84, 90 ó 100 comprimidos recubiertos con película.

Los envases de cartón de blísteres de PVC/Aclar/Al con dosis unitarias pueden contener 100 comprimidos recubiertos con película.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana

Eslovenia

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

Austria:	Bicalutamid "Hexal" 50 mg - Filmtabletten
Dinamarca:	Bicalutamid HEXAL
Finlandia:	Bicalutamid Hexal
Francia:	BICALUTAMIDE GNR 50 mg, comprimé pelliculé
Alemania:	Bicalutamid HEXAL 50 mg Filmtabletten
Irlanda:	Biluta 50 mg Film-Coated Tablets
Italia:	BICALUTAMIDE HEXAL 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Bicalutamid HEXAL 50 mg Filmtabletten
Holanda:	Bicalutamide 50 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	BicaHEXAL 50
España:	Bicalutamida Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

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/>