

## Prospecto: información para el usuario

### Bicalutamida TecniGen 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque tiene importante información 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

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

#### **1. Qué es Bicalutamida TecniGen y para qué se utiliza**

Bicalutamida TecniGen 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 TecniGen 50 mg está indicado 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 empezar a tomar Bicalutamida TecniGen**

##### **No tome Bicalutamida TecniGen:**

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

Si es mujer.

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

Bicalutamida TecniGen no debe usarse en niños y adolescente menores de 18 años.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar Bicalutamida TecniGen:

- 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 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 TecniGen.

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando Bicalutamida TecniGen 50 mg.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Bicalutamida TecniGen con otros medicamentos**

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

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 TecniGen 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).
- 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 (para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas) Por ejemplo, diltiazem o verapamilo.
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Bicalutamida TecniGen 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) o antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Bicalutamida TecniGen 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 TecniGen

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.

- En adultos la dosis habitual es un comprimido (50 mg) diario.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

#### Si toma más Bicalutamida TecniGen 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 TecniGen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

#### Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida TecniGen

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, Bicalutamida TecniGen 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: puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes**

- 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: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes**

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Infarto cardiaco (se han notificado fallecimientos), insuficiencia cardiaca.
- Dolor de estómago, flatulencia (gases).
- Dolor torácico
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor.
- Disminución del apetito.
- 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: puede 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.

#### **Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes**

- Fallo hepático. Se han notificado fallecimientos.

#### **Frecuencia no conocida:**

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

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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.

Website: [www.notificaram.es](http://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 TecniGen**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C

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 TecniGen**

El principio activo es bicalutamida.

Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.

Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo:* Lactosa monohidrato, crospovidona, povidona, estearato de magnesio.

*Recubrimiento:* Opadry II 85F28751 (alcohol polivinílico, macrogol 3000, dióxido de titanio (E171) y talco).

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

Bicalutamida TecniGen se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.  
Los comprimidos son redondos y blancos.  
Cada envase contiene 30 comprimidos en blísters de PVC/PVdC/Aluminio.

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

#### **Titular de la autorización:**

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.  
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América.  
Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

#### **Responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre de 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/>