Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Bicalutamida Teva 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 varones adultos en determinadas patologías prostáticas junto con otros tratamientos como, por ejemplo, fármacos que reduzcan los niveles de andrógenos del cuerpo.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Teva

No tome Bicalutamida Teva:

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

- Si está tomando terfenadina 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 ser tomado por mujeres, ni tampoco debe ser administrado a niños ni adolescentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicalutamida Teva

- Si está tomando cualquier otro medicamento incluyendo aquellos que haya comprado, en particular, si está tomando anticoagulantes orales (para prevenir coágulos de sangre).

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. Si aparece alteración grave de la función del hígado, el tratamiento con Bicalutamida Teva debe interrumpirse. Se han notificado casos de fallecimiento.
- Si tiene diabetes. El tratamiento conjunto de bicalutamida con análogos LHRH puede alterar sus niveles de azúcar en sangre. El médico debe ajustar su dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos.
- Si padece alguna afección del corazón o los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmias) El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Bicalutamida Teva

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando bicalutamida.

Únicamente deje de tomar los comprimidos si su médico así se lo indica.

Otros medicamentos y Bicalutamida Teva
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Ver sección "Advertencias y precauciones".

Bicalutamida Teva puede interferir con algunos de los medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas en el ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo metadona (utilizada para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos utilizados 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:
Es improbable que este medicamento afecte de forma adversa su capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria. No obstante, debe tener precaución si experimenta somnolencia.

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

3. Cómo tomar Bicalutamida Teva

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

Dosis recomendada:
- En adultos la dosis recomendada 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 Teva del que debe:
Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91562 04 20.

Si olvidó tomar Bicalutamida Teva:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- dolor en el abdomen
- sangre en la orina

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)
- deterioro de la función hepática que puede causar coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia),

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)

- Dificultades graves para respirar, o 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. Se han notificado casos de fallecimiento.
- Picor grave de la piel (con bultos) o hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):
- Insuficiencia hepática (grave deterioro de la función hepática) que puede estar asociada con los siguientes síntomas (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes): ictericia, picor, nauseas, pérdida de apetito, fácil aparición de moratones en la piel y somnolencia. Se han notificado casos de fallecimiento.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Reducción del número de glóbulos rojos que puede hacer la piel pálida y causar debilidad o dificultad para respirar,
- mareos,
- sangre en la orina
- dolor abdominal
- estreñimiento,
- nauseas (malestar),
- sensación de debilidad,
- erupción en la piel
- **s**ensibilidad o aumento del tamaño de la mama.
- sofocos.
- edema,

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- Pérdida de apetito, disminución del apetito

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

- disminución del deseo sexual, problemas de erección,
- depresión,
- somnolencia,
- dolor en el pecho, dolor músculo esquelético,
- infarto de miocardio (se han notificado casos de fallecimiento), insuficiencia cardiaca
- dolor de estómago
- gases (flatulencia),
- cambios en el análisis de sangre en relación al funcionamiento del hígado.
- pérdida de pelo,
- crecimiento excesivo del pelo/re-crecimiento del pelo,
- sequedad de piel,
- erupción cutánea,
- aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones). Se han notifiado fallecimientos.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), hinchazón en la piel, urticaria.

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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación de QT)

No se alarme por esta lista de posibles reacciones adversas, ya que puede que no aparezca ninguna de ellas.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bicalutamida Teva

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bicalutamida Teva

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

Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de Bicalutamida.
Los demás componentes son: celulosa microcristalina (Avicel PH-102), Povidona (PVP K-30), Croscarmelosa sódica, Laurilsufato sódico, Lactosa monohidrato, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.
Recubrimiento: Opadry OY-GM-28900 blanco (Hipromelosa (E 464), Polidextrosa (E 1200), dióxido de titanio (E 171), Macrogol 4000) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Bicalutamida Teva se presenta en forma de comprimidos redondos, recubiertos con película, de color blanco o blanquecino grabado con "93" por una cara y con "220" por la otra.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película acondicionados en blister PVC/PVdC transparentes – aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas, 28108 Madrid

Responsable de la fabricación:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.
Pallagi út 13
Debrecen
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

"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/ "

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