

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Pencial 50 mg comprimidos recubiertos con película

Bicalutamida

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Pencial y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pencial.
3. Cómo tomar Pencial.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Pencial.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Pencial y para qué se utiliza

Pencial pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos, 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 tomar Pencial

No tome Pencial:

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pencial:

- Si padece alguna alteración o enfermedad que afecte a su hígado.
- Si está tomando cualquier otro medicamento incluyendo aquellos que usted haya comprado, en particular, si está tomando anticoagulantes orales (para prevenir coágulos de sangre).

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

Cualquier afección cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluidos problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o si está siendo tratado con medicamentos para estas afecciones. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se usa Pencial.

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando Pencial. Únicamente deje de tomar los comprimidos si su médico así se lo indica.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Uso de Pencial con otros medicamentos:

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

Pencial podría interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o podría aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se usa con otros medicamentos (por ejemplo de desintoxicación por adicción a las drogas), moxifloxacina (un antibiótico), antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves).

Toma de Pencial con alimentos y bebidas

Tome un comprimido de bicalutamida, preferiblemente siempre a la misma hora del día con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que Pencial afecte de forma adversa su capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

Pencial 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 Pencial

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.

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.

La dosis recomendada es:

- 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 Pencial 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 5620420.

Si olvidó tomar Pencial:

Si olvidó tomar su dosis diaria, omita la dosis olvidada, espere y tome la siguiente al horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pencial

No deje de tomar el 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 sufren.

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

- Dificultades graves para respirar, o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando Pencial desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar.

Este efecto adverso es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

- Picor grave de la piel (con bultos) o hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar. Estas reacciones a bicalutamida son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

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

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

- Sensibilidad o aumento del tamaño de la mama.
- Sofocos.

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

- Náuseas.
- Diarrea.
- Picor.
- Debilidad.
- Piel y ojos de color amarillo (ictericia).

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

- Vómitos.
- Sequedad cutánea.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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

Ocasionalmente, Pencial puede asociarse con cambios en su sangre que pueden requerir que su médico realice ciertos controles sanguíneos.

No se alarme por esta lista de posibles reacciones, 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 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 www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Pencial

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

No precisa condiciones de conservación especiales.

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 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 Pencial

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de bicalutamida

- Los demás componentes son : Lactosa monohidrato, povidona K-30, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato magnésico, opadry blanco Y-7-1000

Aspecto del producto y contenido del envase

Pencial se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.
Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

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

Biowise Pharmaceuticals, S.L.
C/Teixidors 22,
Polígono Can Rubiol
07141-Marratxí
Islas Baleares (España)

Responsable de la fabricación:

Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr., 28 – D-20097
Hamburgo (Alemania)

y

TECNIMEDE

Quinta da Cerca – Caixaria
2565-187 DOIS PORTOS
PORTUGAL

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

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/>