Prospecto: información para el usuario

Probic 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bicalutamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Probic y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Probic**
3. Cómo tomar **Probic**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Probic**
6. Información adicional

1. Qué es Probic 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. También reduce la cantidad de hormonas masculinas fabricadas en el organismo.

Probic 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. Antes de tomar Probic

No tome Probic

- Si es alérgico (hipersensible) a bicalutamida o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si está tomando terfenadina o astemizol, que se emplean para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor gástrico y reflujo ácido

Probic no debe ser tomado por mujeres, ni tampoco debe ser administrado a niños.

Tenga especial cuidado con Probic

- 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 padece algún problema cardiaco. Su médico deberá controlar su función cardiaca

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

- Si padece problemas graves de riñón. Es necesario actuar con precaución, dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en estos casos.

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

Advertencias y precauciones
Informe a su médico si padece alguna afección del corazón o los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (arrtimias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Probic

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y plantas medicinales.

Probic no debe de ser utilizado junto con los siguientes medicamentos:
- terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia)
- cisaprida (para alteraciones del estomago)

Si toma Probic junto con alguna de los siguientes medicamentos, tanto el efecto de bicalutamida como el del otro medicamento puede verse afectado. Consulte con su médico antes de tomar Probic 150 con los siguientes medicamentos:
- warfarina o algún medicamento para prevenir la formación de trombas
- 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).
- cimetidina (para tratar las úlceras de estomago).
- ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).
- Bloqueantes de los canales de calcio (por ejemplo, diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos se usan para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardiacas).

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

Embarazo y lactancia:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Probic 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.

Uso en niños
Probic no debe administrarse a niños.

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Probic 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
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.

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

3. Cómo tomar Probic

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

- En adultos la dosis habitual 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 Probic del que debiera:
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Probic:
No tome una dosis doble para compensarlas dosis olvidadas, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Probic:
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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Probic 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 serios.

- Erupción cutánea, picor, ronchas, descamación de la piel o formación de ampollas o costras.
- Hinchazón de la cara o el cuello, los labios, la lengua o la garganta, que puede causar dificultades para respirar o para tragar.
- Problemas respiratorios con o sin tos y fiebre.
- Coloración amarilla de la piel o los ojos

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:
Efectos adversos muy frecuentes (observados en 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
- Disfunción eréctil, disminución del deseo sexual impotencia

Efectos adversos frecuentes (observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
- Aumento de peso.
- Anemia
- Mareo, somnolencia
- Dolor abdominal, estreñimiento, dolor de estómago, flatulencia (gases), diarrea, náuseas (ganas de vomitar)
- Sangre en la orina

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

- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor, sudoración
- Falta de apetito
- Sofoco
- Dolor torácico, hinchazón
- Cambios hepáticos, incluyendo niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas) e ictericia (color amarillento de piel y ojos)/alteraciones hepatobiliares
- Depresión
- Diabetes mellitus
- Dolor general, dolor pélvico, escalofríos
- Insomnio

Efectos adversos poco frecuentes (observados en entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):
- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones).
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo hinchazón en la piel y urticaria.
- Niveles altos de azúcar en sangre, pérdida de peso.
- Sequedad de boca.
- Necesidad de levantarse por la noche para orinar (ir al baño).
- Dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor cervical.
- Dificultad para respirar.

Efectos adversos raros (observados en entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):
- Vómitos.
- Fallo hepático. No se ha establecido una relación causal con certeza, y su médico considerará una prueba periódica de función hepática

Efectos adversos muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):
- Disminución de las plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Insuficiencia cardiaca, angina de pecho (dolor o molestia en el pecho que se siente cuando el corazón no recibe suficiente sangre), trazo anormal del ECG (electrocardiograma), latido irregular

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Probic

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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. Información adicional

Composición de Probic

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

El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 150 mg de bicalutamida
Los demás componentes son:
Nucleo: lactosa monohidrato, povidona K-30 (E1201), glicolato sódico de almidón de patata, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico (E470b).
Recubrimiento: Opadry blanco II: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol, triacetin, lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase
Probic 150 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos, impresos por un lado con las siglas XL y por el otro con las siglas RG
Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante
Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Q Pharma, S.L.
C/ Moratín 15 Entlo, Oficinas 6-7
03008 Alicante
ESPAÑA

Responsable de la fabricación:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, Budapest, H-1103,
HUNGRIA

Este prospecto fue aprobado en

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