

Prospecto: información para el paciente

Probic 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 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Probic**
3. Cómo tomar **Probic**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Probic**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **Probic** y para qué se utiliza

Probic, contiene 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.

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 empezar a tomar **Probic**

No tome **Probic**

- Si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los otros componentes del 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 reflujo ácido
- Bicalutamida no debe ser administrado a mujeres, ni tampoco a niños ni adolescentes.

Advertencias y precauciones

- 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 cardíaco. Su médico deberá controlar su función cardíaca.
- 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 este medicamento. Únicamente deje de tomar los comprimidos si su médico así de lo indica.

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 (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Probic

Uso de Probic con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento. Bicalutamida no debe de ser utilizada junto con los siguientes medicamentos:

- terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia)
- cisaprida (para alteraciones del estomago)

Si toma Bicalutamida 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 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 cardíacas).

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

Toma de Probic con alimentos y bebidas

La toma de alimentos no afecta la eficacia del medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Bicalutamida no debe ser tomado por mujeres, incluyendo mujeres embarazadas o mades 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:

Es improbable que Probic afecte de forma adversa su capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria. No obstante, debe tener precaución si experimenta somnolencia.

Probic contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Probic

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.

La dosis recomendada en adultos 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 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 Probic

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis no ingiera un comprimido adicional, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

4. Posibles efectos adversos

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

- 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. Este efecto adverso es poco frecuente (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000 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 al medicamento son poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pacientes).

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:

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

Sensibilidad o aumento del tamaño de la mama, Sofocos.

Efectos adversos que son frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

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

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

Vómitos, Sequedad cutánea

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

Ocasionalmente, el uso de este medicamento puede asociarse con cambios en su sangre que pueden requerir que su médico realice ciertos controles sanguíneos.

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 nacional de notificación. Mediante la 4

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Probic

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

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 Probic

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida
- Los demás componentes son: Núcleo: lactosa monohidrato, povidona K-30, almidón glicolato sódico (de patata), estearato magnésico. Recubrimiento: Opadry blanco Y-7-100

Aspecto del producto y contenido del envase

Probic 50 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película acondicionados en blíster PVC/PVDC/Aluminio.

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 liberación:

TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, S.A.
Rua Prof. Henrique de Barros, edificio Sagres 3ª
A Prior Velho P-2685-338 Portugal

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

Este prospecto fue aprobado en:

Noviembre 2013

“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> ”

