

## Prospecto: información para el usuario

### Saveprost 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

#### 1. Qué es Saveprost y para qué se utiliza

Saveprost se utiliza en el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado. Se toma junto con un medicamento llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), un tratamiento hormonal adicional o acompañado de la extirpación quirúrgica de los testículos.

Saveprost pertenece a un grupo de medicamentos conocido como antiandrógenos no esteroideos. La sustancia activa Bicalutamida bloquea los efectos indeseables de las hormonas sexuales masculinas (andrógenos) y de este modo inhibe el crecimiento celular en la próstata.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Saveprost

##### No tome Saveprost

- Si es alérgico (hipersensible) a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de Saveprost.
- Si está tomando terfenadina (para fiebre del heno o alergia), astemizol (para fiebre del heno o alergia) o cisaprida (para alteraciones del estómago).

Saveprost no debe administrarse a mujeres, niños o adolescentes.

##### Advertencias y precauciones

- **Si su función hepática está alterada de forma grave o moderada.** En este caso, este medicamento únicamente debe tomarse después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. Si ese es el caso, su médico realizará regularmente pruebas de la función hepática

(bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina). Si se desarrollan alteraciones graves de la función hepática, debería cesar el tratamiento con bicalutamida.

- **Si su función renal está gravemente alterada.** En este caso, este medicamento debe tomarse después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos.
- **Si sufre alguna enfermedad de corazón.** 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 Saveprost. En este caso, su médico debería monitorizar su función cardíaca de forma regular.

### Otros medicamentos y Saveprost

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Saveprost no debe tomarse junto con ninguno de los siguientes medicamentos:

- Terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia).
- Cisaprida (para alteraciones estomacales).

Si toma Saveprost junto con alguno de los siguientes medicamentos, puede verse influenciado el efecto de la bicalutamida, así como de los otros medicamentos. Consulte a su médico antes de tomar alguno de estos medicamentos junto a Saveprost:

- Warfarina o algún medicamento similar para prevenir coágulos en sangre.
- Ciclosporina (utilizada como supresor del sistema inmunitario para prevenir y tratar reacciones de rechazo de un órgano trasplantado o médula ósea).
- Cimetidina (para el tratamiento de úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos en la piel y las uñas).
- Bloqueantes de los canales de calcio (para el tratamiento de la hipertensión).

Saveprost 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), antipsicóticos para tratar enfermedades mentales graves).

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Las mujeres no deben tomar Saveprost. La bicalutamida no está indicada en mujeres.

### Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden provocar mareos o somnolencia. Si nota estos efectos, no debería conducir ni utilizar máquinas.

### Saveprost contiene lactosa y sodio

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

### 3. Cómo tomar Saveprost

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

Su médico le indicará la dosis apropiada para usted. La dosis normal es de un comprimido una vez al día. Lea las instrucciones que aparecen en el envase.

Los comprimidos deben tragarse enteros con algo de líquido. Intente tomar el medicamento aproximadamente a la misma hora cada día.

#### Si toma más Saveprost del que debe

Si toma demasiados comprimidos contacte con su médico o con el hospital más cercano tan pronto como pueda. Lleve con usted los comprimidos que queden o la caja para que el médico pueda identificar qué estaba tomando.

#### Si olvidó tomar Saveprost

Si olvidó tomar su dosis diaria y lo recuerda más tarde, no la tome y espere hasta que le toque la siguiente administración. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Saveprost

Aunque se encuentre mejor no interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

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, Saveprost puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### Efectos adversos graves:

**Contacte inmediatamente con su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves.**

**Efectos adversos graves poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar o respirar o picor importante en la piel con la aparición de bultos.
- Falta de respiración grave o empeoramiento súbito de la falta de aliento, posiblemente acompañado de tos o fiebre. Algunos pacientes tratados con bicalutamida desarrollan una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial.

**Efectos adversos graves raros** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- Tonalidad amarillenta de la piel o del blanco del ojo causada por problemas en el hígado (incluyendo insuficiencia hepática).

#### Otros efectos adversos

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Sensibilidad o aumento del tamaño de los pechos
- Disminución del deseo sexual, problemas de erección, impotencia
- Sofocos

**Efectos adversos frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas
- Diarrea o estreñimiento
- Mareos
- Dificultades para dormir
- Enrojecimiento de la piel, picores, sudoración, vello corporal excesivo
- Debilidad
- Aumento de peso
- Diabetes mellitus
- Edema
- Dolor generalizado, dolor pélvico
- Escalofríos
- Analíticas de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado
- Disminución de los glóbulos rojos en sangre que puede causar palidez, debilidad o falta de aliento

**Efectos adversos poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Pérdida de apetito, pérdida de peso
- Depresión
- Azúcar elevado en sangre
- Somnolencia
- Respiración entrecortada
- Sequedad de boca, indigestión, flatulencia (gases)
- Pérdida de pelo
- Necesidad de orinar durante la noche, sangre en orina
- Dolor abdominal, dolor en el pecho, dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor en el cuello

**Efectos adversos raros** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- Vómitos
- Sequedad de piel

**Efectos adversos muy raros** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Dolor en el pecho e insuficiencia cardíaca (que suele ir asociado con falta de aliento, especialmente en caso de esfuerzo, latidos rápidos del corazón, inflamación de las extremidades y manchas en la piel), latidos irregulares, cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT)
- Reducción de las plaquetas en sangre, lo que incrementa el riesgo de sangrado o la aparición de moraduras en la piel

**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 <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 Saveprost**

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

No utilice Saveprost 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Saveprost si observa algún signo visible de deterioro en el aspecto de los comprimidos.

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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Saveprost**

- El principio activo es bicalutamida. Un comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, povidona K-29/32, crospovidona, laurilsulfato sódico y estearato de magnesio. El recubrimiento contiene lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (agente colorante E171) y macrogol 4000.

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

Comprimido recubierto con película blanco, redondo, biconvexo, marcado con BCM 50 en una cara. 30 comprimidos envasados en blísters.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 – 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

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

SYNTHON BV  
Microweg, 22  
NL-6545 CM, Nijmegen  
Netherlands

Synthon Hispania  
Castello, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona  
España

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 – 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2020**