

Prospecto: información para el usuario

BICALUTAMIDA NORMON 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia algún efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES BICALUTAMIDA NORMON 50 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUE SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR BICALUTAMIDA NORMON 50 mg COMPRIMIDOS**
- 3. CÓMO TOMAR BICALUTAMIDA NORMON 50 mg COMPRIMIDOS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BICALUTAMIDA NORMON 50 mg COMPRIMIDOS**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. Qué es Bicalutamida Normon 50 mg comprimidos y para qué se utiliza

BICALUTAMIDA NORMON 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.

BICALUTAMIDA NORMON está indicado en el tratamiento de ciertas patologías prostáticas junto con otros tratamientos como por ejemplo fármacos que reduzcan los niveles de andrógenos del cuerpo

2. Antes de tomar Bicalutamida Normon 50 mg comprimidos

- **No tome BICALUTAMIDA NORMON:**

Si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los componentes de este medicamento BICALUTAMIDA NORMON no debe ser administrado a mujeres ni tampoco a niños.

- **Tenga especial cuidado con BICALUTAMIDA NORMON:**

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

En caso de ingresar en un hospital informe al personal sanitario que está tomando BICALUTAMIDA NORMON.

Únicamente deje de tomar los comprimidos si su médico así se 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 BICALUTAMIDA NORMON.

- **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Ver “Tenga especial cuidado con BICALUTAMIDA NORMON”. BICALUTAMIDA NORMON 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), moxifloxacin (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

- **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

BICALUTAMIDA NORMON no debe ser tomado por mujeres, incluyendo mujeres embarazadas o madres que estén en período de lactancia.

- **Conducción y uso de máquinas:**

Es improbable que BICALUTAMIDA NORMON afecte a su capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria.

- **Información importante sobre alguno de los componentes de BICALUTAMIDA NORMON:**

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.

3. Cómo tomar Bicalutamida Normon 50 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Dosis habitual:

- 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 BICALUTAMIDA NORMON del que debiera:**

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 (Telf.: 91 562 04 20).

- **Si olvidó tomar BICALUTAMIDA NORMON:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, siga con su tratamiento habitual.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, BICALUTAMIDA NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 NORMON desarrollan una

inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial. Este efecto adverso es poco frecuente (1 a 10 de cada 1.000 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 NORMON son poco frecuentes (1 a 10 de cada 1.000 pacientes).

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

- Efectos adversos que son muy frecuentes (es probable que los presenten más de 10 de cada 100 pacientes): sensibilidad o aumento del tamaño de la mama y sofocos.
- Efectos adversos que son frecuentes (es probable que los presenten 1 a 10 de cada 100 pacientes): náuseas, diarrea, picor, debilidad, piel y ojos de color amarillo (ictericia).
- Efectos adversos que son raros (es probable que se presenten de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes): vómitos, sequedad cutánea.
- Efectos adversos poco frecuentes/raros/desconocidos*: cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT)

*la frecuencia que se obtenga de ensayos clínicos/estudios de seguridad, si no existen datos disponibles deberá ser frecuencia no conocida.

Ocasionalmente, BICALUTAMIDA NORMON 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 adversas, ya que puede que no aparezca ninguna de ellas.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Bicalutamida Normon 50 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No se precisan condiciones especiales de conservación.
Mantener en el envase original.

Caducidad: No utilizar después de la fecha de caducidad indicada 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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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. Información adicional

¿Qué contiene BICALUTAMIDA NORMON 50 mg COMPRIMIDOS:

El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, povidona, carboximetilalmidón sódico (de patata sin gluten), sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350 y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase:

BICALUTAMIDA NORMON 50 mg son comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, redondos y biconvexos. Se presenta en envases de 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto fue aprobado en

Febrero 2015