

## Prospecto: información para el usuario

### Bicalutamida Bexal 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tenga 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 Bicalutamida Bexal y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar Bicalutamida Bexal .
3. Cómo tomar Bicalutamida Bexal .
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Bicalutamida Bexal .
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Bicalutamida Bexal y para qué se utiliza

Bicalutamida Bexal 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.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un medicamento llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) - un tratamiento hormonal adicional - o conjuntamente con la extirpación quirúrgica de los testículos.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Bicalutamida Bexal

##### No tome Bicalutamida Bexal:

- Si es alérgico a bicalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es mujer.
- Si está tomando terfenadina o astemizol, que se emplean para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor gástrico y el reflujo ácido.

Bicalutamida no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar Bicalutamida Bexal:

- 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 éste es el caso, su médico debe realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado. Se han notificado fallecimientos (cambios hepáticos graves y fallo hepático).

- Si tiene una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial. Los síntomas de ésta podrían incluir dificultad para respirar grave con tos o fiebre. Se han notificado fallecimientos.
- Si tiene diabetes. El tratamiento conjunto de bicalutamida con análogos LHRH puede alterar sus niveles de azúcar en sangre. El médico debe ajustar su dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos.
- Si padece problemas graves de riñón. Es necesario actuar con precaución, dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en estos casos.

Informe a su médico si padece alguna afección del corazón o de 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.

Si alguna de las anteriores situaciones es aplicable a usted informe a su médico, él lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con bicalutamida.

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

Si está tomando bicalutamida, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras usted esté en tratamiento con bicalutamida y durante los 130 días posteriores a la fecha de finalización del tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

Bicalutamida no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Bicalutamida Bexal con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No tome bicalutamida junto con los siguientes medicamentos:

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

Si toma bicalutamida junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de éste y de los otros medicamentos puede verse afectado. Consulte a su médico antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos junto con bicalutamida:

- Warfarina o cualquier medicamento similar para prevenir la coagulación de la sangre.
- 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).
- Bloqueadores del canal del calcio (por ejemplo, diltiazem o verapamilo: Estos medicamentos se usan para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Bicalutamida puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (p. ej., 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 usados para tratar enfermedades mentales graves).

Por favor, tenga en cuenta que estas advertencias pueden también aplicar a medicamentos que usted ha usado hace algún tiempo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Bicalutamida 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.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Bicalutamida puede hacerle sentir sueño por lo que debe tener cuidado al conducir o usar máquinas.

**Bicalutamida Bexal 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 Bexal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En adultos la dosis habitual es de 1 comprimido al día (equivalente a 50 mg de bicalutamida).

- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

### **Si toma más Bicalutamida Bexal del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Bicalutamida Bexal**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Bexal**

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**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 graves.**

- Erupción cutánea, picor grave de la piel (con bultos), ronchas, descamación de la piel o formación de ampollas o costras.
- Hinchazón de la cara o el cuello, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultades para respirar o para tragar.
- Dificultad al respirar o repentino empeoramiento de la dificultad al respirar, posiblemente con tos o fiebre. Estos pueden ser signos de la enfermedad pulmonar intersticial.
- Sangre en la orina.
- Dolor abdominal.
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

**Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:**

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes**

- Anemia.
- Mareos.
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar).
- Sofoco.
- Sangre en la orina.
- Erupción cutánea.
- Debilidad, hinchazón.
- 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.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes**

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Infarto cardiaco (se han notificado fallecimientos), insuficiencia cardiaca.
- Dolor de estómago, flatulencia (gases).
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor.
- Disminución del apetito.
- Dolor torácico.
- Toxicidad en el hígado, niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas), ictericia (color amarillento de piel y ojos).
- Disfunción eréctil.
- Disminución del deseo sexual, depresión.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes**

- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones). Se han notificado fallecimientos.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), hinchazón en la piel, urticaria.

**Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes**

- Fallo hepático. Se han notificado fallecimientos.
- Aumento de la sensibilidad a la luz solar.

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

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

### **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:

<https://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 Bicalutamida Bexal**

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

Este medicamento 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. 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 Bicalutamida Bexal**

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo: carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), estearato magnésico, lactosa monohidrato, povidona y sílice coloidal anhidra.
  - Recubrimiento: Opadry II. Blanco compuesto por: (*Dióxido de titanio (E 171), lactosa monohidrato, polietilenglicol, hipromelosa y triacetina*).

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

Bicalutamida Bexal son comprimidos recubiertos con película de color blanco, o casi blanco, redondo, convexo, con el símbolo “B” en una cara y “50” en la otra. Cada envase contiene blísteres con 30 o 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que sólomente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

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

GEDEON RICHTER LTD.  
Gyömrői út 19-21,

Budapest, H-1103  
HUNGRÍA

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2018

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/>