

## Prospecto: información para el usuario

### Bicalutamida ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG bicalutamida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida ratiopharm
3. Cómo tomar Bicalutamida ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicalutamida ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

Bicalutamida ratiopharm pertenece al grupo de antiandrógenos. Los antiandrógenos actúan contra los efectos de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas).

Bicalutamida ratiopharm 50 mg se utiliza para el **tratamiento del carcinoma de próstata avanzado**. Se toma junto con otro medicamento conocido como un análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) - un tratamiento hormonal adicional - o acompañando una extirpación de los testículos por cirugía.

Se utiliza además en el hombre adulto para el **tratamiento del cáncer de próstata sin metástasis**, cuando la castración u otros tipos de tratamientos no están indicados o son inaceptables. Debe ser utilizado en combinación con radioterapia o cirugía de próstata al principio de los programas de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida ratiopharm

##### No tome Bicalutamida ratiopharm

- si es alérgico (hipersensible) a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si toma terfenadina (para la fiebre del heno o alergia), astemizol (para la fiebre del heno o alergia) o cisaprida (para alteraciones del estómago).

Bicalutamida ratiopharm no debe darse a mujeres, a niños y adolescentes.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicalutamida ratiopharm.

- **si padece alguna alteración moderada o grave de la función de 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 debe realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado (bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina). Si aparece alteración grave de la función del hígado, el tratamiento con Bicalutamida ratiopharm debe interrumpirse. Se han notificado casos de fallecimiento.
- **si padece diabetes y está tomando un “análogo de la LHRH”.** Estos incluyen goserelina, buserelina, leuprorelina y triptorelina. Puede necesitar controlar sus niveles de glucosa en sangre más a menudo.
- **si padece alteración grave de la función renal.** El medicamento solo se debe tomar después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos,
- **si padece una enfermedad del corazón.** Si este es el caso, su médico debe hacerle regularmente pruebas sobre el funcionamiento de su corazón.
- **Si padece cualquier problema de corazón o vasos sanguíneos,** incluyendo problemas en el ritmo del corazón (arritmia) o si le están tratando con medicamentos para esos problemas. Puede aumentar el riesgo de problemas en el ritmo del corazón al utilizar *Bicalutamida ratiopharm*.

### Uso de Bicalutamida ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento. *Bicalutamida ratiopharm* no debe tomarse junto con los siguientes medicamentos:

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

Si toma Bicalutamida ratiopharm junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de bicalutamida, así como el de los otros medicamentos puede verse influenciado. Hable con su médico antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos junto con Bicalutamida ratiopharm:

- warfarina o medicamentos similares para evitar coágulos sanguíneos.
- ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmune para prevenir y tratar los rechazos en órganos transplantados de órganos o de la médula espinal).
- cimetidina (para tratar úlceras de estómago).
- ketoconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos en piel y uñas).
- bloqueantes de los canales de calcio (para tratar la presión sanguínea alta).

*Bicalutamida ratiopharm* puede interferir con algunos de los medicamentos que se usan para tratar problemas en el ritmo del corazón (por ejemplo quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas en el ritmo del corazón cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo metadona (utilizada para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos utilizados para algunas enfermedades mentales graves).

### Embarazo, lactancia y fertilidad

#### Embarazo

Bicalutamida está contraindicada en mujeres y no debe ser tomado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

#### Fertilidad

Bicalutamida puede inducir un periodo de subfertilidad o infertilidad en los hombres.

### Conducción y uso de máquinas

No es probable que bicalutamida afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquinas. Sin embargo, existe una posibilidad de que los comprimidos puedan hacerle sentir mareo o somnolencia. Si se ve afectado por estos síntomas no debe conducir vehículos o manejar máquinas.

### Bicalutamida ratiopharm contiene lactosa

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

### **Bicalutamida ratiopharm contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Bicalutamida ratiopharm**

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.

Su médico le indicará personalmente la dosis adecuada para usted.

La dosis habitual para el tratamiento de

- carcinoma prostático avanzado es de 1 comprimido una vez al día.
- cáncer de próstata sin metástasis es de 3 comprimidos una vez al día.

Lea las instrucciones antes de tomar el medicamento.

Los comprimidos deben tragarse enteros con algún líquido. Intente tomar su medicamento aproximadamente a la misma hora cada día.

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

Si ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico u hospital más próximo lo más rápidamente posible.

Lleve consigo los comprimidos que le sobren o el envase para que el médico pueda identificar que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

#### **Si olvida tomar Bicalutamida ratiopharm**

Si olvida tomar su dosis diaria, no la tome cuando se acuerde y espere hasta la siguiente toma.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No deje de tomar este medicamento incluso si se siente bien a no ser que se lo haya indicado su médico.

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

#### **Efectos adversos graves:**

**Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves.**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor en el abdomen
- sangre en la orina

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- deterioro de la función hepática que puede causar coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia),

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar o al respirar, o picor grave de la piel con aparición de bultos,
- dificultad para respirar grave 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 intersticial. Se han notificado casos de fallecimiento.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Insuficiencia hepática (grave deterioro de la función hepática) que puede estar asociada con los siguientes síntomas (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes): ictericia, picor, náuseas, pérdida de apetito, fácil aparición de moratones en la piel y somnolencia. Se han notificado casos de fallecimiento.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cambios en ECG (prolongación de QT)

**Otros efectos adversos:**

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

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reducción del número de glóbulos rojos que puede hacer la piel pálida y causar debilidad o dificultad para respirar,
- mareos,
- dolor abdominal
- estreñimiento,
- náuseas (malestar),
- sensación de debilidad,
- erupción en la piel
- aumento de las mamas y sensibilidad mamaria,
- sofocos,
- edema,
- dolor de pecho

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Pérdida de apetito, disminución del apetito
- diabetes mellitus,
- disminución del deseo sexual, problemas de erección,
- depresión,
- somnolencia,
- dolor en el pecho, dolor músculo esquelético,
- infarto de miocardio (se han notificado casos de fallecimiento), insuficiencia cardiaca
- diarrea,
- indigestión,
- gases (flatulencia),
- cambios en el análisis de sangre en relación al funcionamiento del hígado.
- pérdida de pelo,
- crecimiento excesivo del pelo/re-crecimiento del pelo,
- sequedad de piel,
- erupción cutánea,
- sudoración,
- aumento de peso.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- niveles altos de azúcar en sangre
- dificultad para respirar

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- vómitos.
- Aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar.

### **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 Website: [www.notificaram.es](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 Bicalutamida ratiopharm**

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

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Bicalutamida ratiopharm si observa cualquier indicio visible de deterioro en los comprimidos.

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 Bicalutamida ratiopharm**

- El principio activo es bicalutamida. Un comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona (K-30), croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico. La película de recubrimiento contiene hipromelosa (E464), polidextrosa (E1200), dióxido de titanio (E171) y macrogol 4000.

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

Bicalutamida ratiopharm es un comprimido recubierto con película de color blanco a blanquecino, redondo biconvexo, grabado con "93" por una cara y "220" por la otra.

Envases blíster transparentes de 20, 28, 30, 30 x 1, 60, 90, 98, 100, 100 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Teva Pharma, S.L.U.  
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

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

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Strasse, 3

89143 Blaubeuren (Alemania)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited,  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen, Hungría

Teva Nederland BV  
Swensweg 5 , 2031 GA  
Haarlem , Países Bajos.

TEVA PHARMA B.V.  
Swensweg 5 , 2031 GA  
Haarlem , Países Bajos.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten  
España: Bicalutamida ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Italia: Bicalutamide ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film  
Luxemburgo: Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto Octubre 2020**

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/>