

Prospecto: información para el usuario

Bicalutamida Mabo 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 tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Bicalutamida Mabo y para qué se utiliza

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.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento del cáncer 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.

2. Qué necesita saber antes de tomar Bicalutamida Mabo

No tome Bicalutamida Mabo:

Si es alérgico (hipersensible) a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:.

- 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 alteración grave de la función renal. El medicamento sólo se debe tomar después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos.
- 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.

Otros medicamentos y Bicalutamida Mabo :

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

Bicalutamida no debe tomarse junto con los siguientes medicamentos:

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

Bicalutamida puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardiaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco cuando se utiliza con otros medicamentos [por ejemplo metadona (utilizado para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), mosifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves].

Si toma bicalutamida junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de la bicalutamida 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).
- Bloqueadores del canal del calcio (para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras estomacales).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños ni a adolescentes (menores de 18 años).

Embarazo y lactancia: No procede ya que este medicamento no se utiliza en las mujeres.

Conducción y uso de máquinas:

Existe la posibilidad de que los comprimidos puedan hacerle sentir vértigo o somnolencia. Si se ve afectado por estos síntomas no deberá conducir o manejar máquinas.

Bicalutamida Mabo contiene Lactosa . 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 Mabo

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. En caso de ingresar en un hospital comuníque al personal sanitario que está tomando bicalutamida.

La dosis normal es:

- En adultos la dosis habitual es de 1 comprimido diario.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.

- Puede tomar los comprimidos con o sin comida.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Si toma más Bicalutamida Mabo del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 5620420, indicando el nombre del medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bicalutamida Mabo

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 Bicalutamida Mabo

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

EFFECTOS ADVERSOS GRAVES

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

Efectos adversos graves poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes/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, empeoramiento repentino de la dificultada para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando bicalutamida desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial.
- Piel y ojos de color amarillo (ictericia). Estos efectos adversos pueden ser síntomas de daño hepático.

Efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas):

Coloración amarilla de la piel y coloración blanca de los ojos debido a un problema de hígado (incluyendo fallo del hígado).

Otros efectos adversos

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

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

- sensibilidad o aumento del tamaño de la mama.
- disminución del deseo sexual, problemas de erección, impotencia
- sofocos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes/personas):

- náuseas (sensación de malestar)
- diarrea o estreñimiento
- vértigo
- dificultad para dormir
- sarpullido en la piel, picor, sudor, exceso de vello en el cuerpo
- sensación de debilidad.
- aumento de peso
- diabetes mellitus
- edema
- dolor general, dolor en la pelvis
- escalofríos
- los análisis de sangre pueden verse alterados según el funcionamiento del hígado.
- disminución de los glóbulos rojos, lo que puede producir palidez y causar debilidad o dificultad para respirar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes/personas):

- pérdida de apetito, pérdida de peso
- depresión
- aumento de los niveles de azúcar
- somnolencia
- falta de aliento
- sequedad de boca, indigestión, flatulencia (ventosidades)
- caída del pelo
- necesidad de orinar durante la noche, sangre en la orina,
- dolor en el abdomen, dolor de pecho, dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor de cuello

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas):

- vómitos
- sequedad de piel

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- dolor de pecho e insuficiencia del corazón (que puede estar asociado a dificultad para respirar especialmente al hacer esfuerzos, produciéndose un latido del corazón rápido, hinchazón de brazos y piernas y motitas en la piel), latido del corazón irregular, y resultado del electrocardiograma fuera de lo normal.
- disminución de las plaquetas en la sangre, pudiendo incrementar el riesgo de sangrado o de hematomas.

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

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 Mabo

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 necesite 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 Mabo

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, laurilsulfato sódico, estearato magnésico,
Recubrimiento: lactosa monohidrato, hidroxipropil metilcelulosa, dióxido de titanio (E- 171) y polietilénglicol.

Aspecto de Bicalutamida Mabo y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos, biconvexos y marcados con BCM 50 en una cara; se presentan acondicionados en blíster.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.
Calle Vía de los Poblados 3,
Edificio 6, 28033, Madrid,
España.

Responsable de la fabricación

SYNTHON BV
Microweg, 22, P.O.Box 7071 (Nijmegen) - NL-6545 - Países Bajos

o

SYNTHON HISPANIA, S.L.
Castello 1, Polígono Las Salinas. (Sant Boi de Llobregat (Barcelona)) - 08830 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>