

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Wibical 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o 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 Wibical y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wibical.
3. Cómo tomar Wibical.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Wibical.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Wibical y para qué se utiliza

Wibical 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 (dosis diaria de 50 mg) en combinación con un fármaco llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) - un tratamiento hormonal adicional- o conjuntamente con la extirpación quirúrgica de los testículos.

Asimismo se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata sin metástasis, en aquellos casos en los que exista un alto riesgo de progresión del mismo (dosis diaria de 150 mg). Se puede utilizar solo o en combinación con otros métodos terapéuticos como la extirpación quirúrgica de la glándula prostática o la radioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wibical

No tome Wibical:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es una 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.

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Wibical:

- 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. 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 está tomando cualquier medicamento, incluidos los adquiridos sin receta. En particular si está tomando medicamentos que diluyen la sangre o medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.
- 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.
- Si está tomando una dosis diaria de 150 mg de bicalutamida y padece una enfermedad cardíaca. Su médico puede optar por comprobar su función cardíaca periódicamente.

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 Wibical.

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

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

Si está tomando Wibical, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras usted esté en tratamiento con Wibical y durante los 130 días posteriores a la fecha de finalización del tratamiento. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre los métodos anticonceptivos.

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Wibical

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y plantas medicinales.

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 Wibical, 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:

- En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que diluyen la sangre como warfarina.
- 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).

Wibical 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 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 y lactancia y fertilidad

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

Wibical no debe ser tomado por mujeres, incluyendo mujeres embarazadas o madres que estén en periodo de lactancia.

Wibical puede tener un efecto sobre la fertilidad masculina que puede ser reversible.

Conducción y uso de máquinas:

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

Wibical 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.

Wibical contiene sodio

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

3. Cómo tomar Wibical

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 recomendada es de 1 comprimido al día (equivalente a 50 mg de bicalutamida) ó 3 comprimidos por día (equivalentes a 150 mg de bicalutamida).
- Trague el/los comprimido/s entero/s con ayuda de agua.
- Intente tomar el/los comprimido/s a la misma hora cada día.

En pacientes con cáncer de próstata sin metástasis que presentan un alto riesgo de progresión de la enfermedad, existe disponible en el mercado otra presentación (Wibical 150 mg) que facilita el cumplimiento terapéutico, ya que usted tomaría la dosis de 150 mg en un solo comprimido.

Si toma más Wibical del que debe:

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. Teléfono (91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Wibical:

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

Si interrumpe el tratamiento con Wibical

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

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 : en 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: entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Infarto cardíaco (se han notificado fallecimientos), insuficiencia cardiaca.
- Indigestión, 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: entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes:

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

Raros: entre 1 y 10 de cada 10.000 :

- 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 Wibical

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase 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 necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wibical

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, lauril sulfato sódico, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos y marcados con BCM 50 en una cara. Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

GP-PHARM , S.A.

Polígono industrial el Vinyets-els Fogars, sector 2, carretera Comarcal C-244, km22,
08777 Sant Quintí de Mediona
ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

o

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, Polígono las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat,
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Febrero 2021.

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