

Prospecto: información para el paciente

## **Bicalutamida Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

#### **1. Qué es Bicalutamida Sandoz y para qué se utiliza**

Bicalutamida Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos. Interfiere con alguna de las acciones de las hormonas sexuales masculinas.

Bicalutamida Sandoz se utiliza para tratar el cáncer de próstata. También se utiliza como:

- monoterapia en etapas del tumor denominadas “localmente avanzadas” o, como,
- terapia combinada en etapas del tumor denominadas “avanzadas”, y se usa junto con otros tratamientos como, por ejemplo, la castración quirúrgica o medicamentos que reduzcan los niveles de andrógenos del cuerpo.

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

##### **No tome Bicalutamida Sandoz**

- si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es una mujer, un niño o un adolescente,
- si está tomando otros medicamentos que contengan terfenadina, astemizol o cisaprida (ver a continuación “Toma de Bicalutamida Sandoz con otros medicamentos”).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar bicalutamida:

- si tiene algún problema de hígado. Podrían aumentar los niveles de bicalutamida en su sangre. Es posible que su función hepática sea controlada periódicamente,
- si tiene diabetes,

- si padece alguna enfermedad cardiovascular, incluyendo problemas del ritmo cardiaco (arritmias), o está siendo tratado con medicamentos para esas enfermedades. El riesgo de problemas del ritmo cardiaco se puede incrementar con el tratamiento de 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. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre los métodos anticonceptivos.

### **Toma de Bicalutamida Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, es especialmente importante mencionarlo:

- terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergias) o cisaprida (para los trastornos de estómago). Ver el apartado “No tome Bicalutamida Sandoz”,
- medicamentos tomados por vía oral para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales),
- ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunitario a fin de prevenir y tratar el rechazo del trasplante de un órgano o de la médula ósea),
- bloqueantes de los canales de calcio (para tratar la tensión sanguínea alta o algunas enfermedades cardíacas),
- cimetidina (para tratar las úlceras de estómago),
- ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones fúngicas de la piel y las uñas),
- medicamentos orales para prevenir coágulos de sangre (anticoagulantes orales). Anticoagulantes o medicamentos para prevenir los coágulos de sangre. Su médico puede hacerle análisis de sangre antes y durante su tratamiento con bicalutamida

Bicalutamida Sandoz podría interferir con algunos medicamentos usados para tratar problemas del ritmo cardiaco (p.ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o podría incrementar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco cuando es usado con otros medicamentos (p.ej. metadona (usado para paliar el dolor y para parte del tratamiento de la desintoxicación de la drogadicción), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para enfermedades mentales graves).

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

Bicalutamida no se utiliza en las mujeres. Por tanto, Bicalutamida Sandoz no debe ser tomado por mujeres, incluyendo las mujeres embarazadas o las madres en periodo de lactancia.

Bicalutamida puede conducir a una fertilidad limitada o infertilidad durante un periodo de tiempo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Estos comprimidos pueden hacerle sentir mareado o adormecido. Si se ve afectado en este sentido, no debe conducir o utilizar máquinas.

### **Bicalutamida Sandoz contiene lactosa**

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

### **Bicalutamida Sandoz contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Bicalutamida Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de su estado de salud general, en adultos la dosis habitual es de un comprimido de 50 mg al día (terapia combinada), o tres comprimidos de 50 mg una vez al día (monoterapia).

- Trague los comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Puede tomar estos comprimidos con o sin alimentos.
- Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día.

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

Si ha tomado más bicalutamida de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Bicalutamida Sandoz**

Si olvidó tomar el medicamento, tome la dosis cuando lo recuerde y, luego, tome la siguiente dosis en el momento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No interrumpa la toma de sus comprimidos, incluso si se encuentra bien, a menos que su médico se lo indique.

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 sufran.

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

**Debe contactar inmediatamente con su médico si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves.**

**Efectos adversos graves frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos producido por problemas del hígado o fallo hepático en casos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

**Efectos adversos graves poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de la cara o de la garganta o picor grave de la piel con aparición de bultos,
- dificultad grave para respirar o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando Bicalutamida Sandoz desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial.

**Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):**

- cambios en el ECG (intervalo QT).

**Otros efectos adversos:**

La frecuencia de algunos efectos adversos depende de si bicalutamida se usa en terapia combinada o en monoterapia.

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

- sensibilidad o aumento del tamaño de la mama,
- debilidad,
- erupciones en la piel, muy frecuentes en monoterapia aunque frecuentes (menos de 1 de cada 10 pacientes) en terapia combinada,
- reducción de los glóbulos rojos que puede dar lugar a palidez de la piel y causar debilidad o falta de aire.

Muy frecuentes en terapia combinada aunque frecuentes en monoterapia podemos encontrar:

- sofocos,
- vértigos,
- dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (sensación de malestar),
- edema,
- presencia de sangre en la orina.

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

- pérdida de apetito,
- disminución de la libido,
- problemas para tener una erección (disfunción eréctil),
- depresión,
- somnolencia,
- indigestión, flatulencia (gases),
- pérdida de pelo, vello corporal excesivo,
- piel seca, picores,
- incremento de peso,
- cambios en el análisis de sangre en relación al funcionamiento del hígado,
- ataque al corazón, insuficiencia cardiaca,
- dolor en el pecho.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol.

### **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 Sandoz**

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 y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Sandoz

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido recubierto de película contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son:
  - *Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona K 30 (E1201), almidón de maíz y estearato de magnesio (E572).
  - *Recubrimiento del comprimido:* metilcelulosa, dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol (E1518).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco y redondo recubierto con película, con un diámetro aproximado de 7mm.

Los envases de cartón con blísteres de PVC/Aclar/Al pueden contener 10, 28, 30, 56, 84, 90 ó 100 comprimidos recubiertos con película.

Los envases de cartón de blísteres de PVC/Aclar/Al con dosis unitarias pueden contener 100 comprimidos recubiertos con película.

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

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

#### Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana

Eslovenia

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

Austria:	Bicalutamid "Hexal" 50 mg - Filmtabletten
Dinamarca:	Bicalutamid HEXAL
Finlandia:	Bicalutamid Hexal
Francia:	BICALUTAMIDE GNR 50 mg, comprimé pelliculé
Alemania:	Bicalutamid HEXAL 50 mg Filmtabletten
Irlanda:	Biluta 50 mg Film-Coated Tablets
Italia:	BICALUTAMIDE HEXAL 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Bicalutamid HEXAL 50 mg Filmtabletten
Holanda:	Bicalutamide 50 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	BicaHEXAL 50
España:	Bicalutamida Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2019

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/>