

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Bicalutamida Zentiva pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos. Esto significa que bloquea los efectos de las hormonas masculinas (andrógenos) en el organismo e inhibe de esta forma el crecimiento celular en la próstata.

Bicalutamida Zentiva está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado 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.

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

##### **No tome Bicalutamida Zentiva**

- Si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Bicalutamida Zentiva no debe administrarse a mujeres, incluyendo mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- No administrar a niños o adolescentes menores de 18 años.
- Si está tomando terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o tratar alergias) o cisaprida (para tratar el ardor y el reflujo ácido).

#### **Advertencias y precauciones**

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

- Si tiene una enfermedad del hígado. Solo debe tomar el medicamento una vez que su médico ha considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. Si es el caso, su médico decidirá si se le realizan análisis de sangre para controlar si su hígado funciona bien mientras esté tomando este medicamento. Si se desarrollan alteraciones graves en la función hepática, el tratamiento con Bicalutamida Zentiva debe interrumpirse.
- Si tiene diabetes y ya está tomando un análogo de la hormona LHRH. El tratamiento con bicalutamida en combinación con los análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) podría alterar sus niveles de azúcar. Podría tener que ajustarse sus niveles de insulina y/o medicamentos antidiabéticos orales.
- Si usted tiene cualquier enfermedad que afecte a su corazón o vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo del corazón (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estas enfermedades. Se puede incrementar el riesgo de problemas del ritmo del corazón cuando use Bicalutamida Zentiva.

### **Uso de Bicalutamida Zentiva con otros medicamentos**

Bicalutamida Zentiva no debe tomarse junto con ninguno de los siguientes medicamentos:

- Terfenadina o astemizol, que se utilizan para tratamiento de alergias o fiebre del heno, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor y el reflujo ácido (ver apartado 2).

Si toma Bicalutamida Zentiva junto con uno de los siguientes medicamentos, el efecto de bicalutamida, así como del otro medicamento, podrían verse modificados. Por favor, hable con su médico antes de tomar cualquiera de estos medicamentos con Bicalutamida Zentiva:

- Warfarina o cualquier medicamento similar que sirva para prevenir la coagulación de la sangre.
- Ciclosporina (utilizado para suprimir el sistema inmunitario para prevenir y tratar el rechazo de un trasplante de órgano o de médula ósea).
- Cimetidina (para el reflujo ácido o para las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (usado para tratar infecciones por los hongos de piel y uñas).
- Midazolam (medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de una operación quirúrgica o de ciertos procedimientos o como anestésico antes y durante la cirugía). Debe comunicar a su médico o dentista que está tomando bicalutamida en caso de que vaya a ser operado o tenga mucha ansiedad en el hospital.
- Bloqueantes de los canales de calcio, un tipo de medicamento que se utiliza para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas.

Bicalutamida Zentiva puede interferir con algunos medicamentos usados para tratar problemas del ritmo del corazón (p. ej. quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo del corazón cuando se utiliza con otros medicamentos (p. ej. metadona (usada para aliviar el dolor y como parte de la desintoxicación de la adicción a fármacos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para enfermedades mentales graves)).

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

### **Toma de Bicalutamida Zentiva con los alimentos, bebidas y alcohol**

Tome un comprimido de Bicalutamida Zentiva, preferiblemente en el mismo momento del día, con o sin comida, pero debe tragarse entero con un vaso de agua.

### **Embarazo, 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 este medicamento.

Bicalutamida Zentiva está contraindicado en mujeres, incluyendo las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Bicalutamida puede provocar una reducción temporal de la fertilidad o infertilidad transitoria en hombres.

### **Conducción y uso de máquinas**

Existe la posibilidad de que este medicamento le produzca mareos o somnolencia. Si está afectado de esta forma, no debe conducir o usar maquinaria pesada.

### **Bicalutamida Zentiva 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 Zentiva**

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

- La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día (equivalente a 50 mg de bicalutamida).
- Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua.
- Intente tomar el medicamento aproximadamente a la misma hora cada día.

Debe empezar el tratamiento tomando estos comprimidos al menos 3 días antes de empezar el tratamiento con los análogos de LHRH, por ejemplo gonadorelina, o a la vez que va ser sometido a la castración quirúrgica.

### **Si toma más Bicalutamida Zentiva del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o acuda al hospital más cercano tan pronto como pueda. Lleve con usted los comprimidos que queden o la caja para que el médico pueda identificar qué estaba tomando. El médico decidirá controlar sus funciones corporales hasta que los efectos de bicalutamida hayan pasado.

### **Si olvidó tomar Bicalutamida Zentiva**

Si cree que podría haber olvidado tomar una dosis de bicalutamida, consulte a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere hasta que le toque la dosis siguiente.

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

Aunque se encuentre mejor no interrumpa el tratamiento sin consultar con 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, Bicalutamida Zentiva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si nota alguno de los siguientes síntomas graves, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.**

Los síntomas pueden incluir el repentino establecimiento de:

- Erupción en la piel, picor grave en la piel (con bultos), ronchas, descamación de la piel o formación de ampollas y costras.
- Hinchazón de la cara o cuello, labios, lengua y/o garganta, lo que podría causar dificultades para respirar o tragar y otras partes del cuerpo.

Si esto le ocurre acuda al médico inmediatamente.

**También acuda a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes:**

- Dolor abdominal.
- Sangre en la orina (hematuria).
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de problemas hepáticos.
- 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.

Otros efectos adversos de este medicamento son:

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

- Bajos niveles de glóbulos rojos (anemia). Esto puede producir que se sienta cansado o parecer pálido
- Mareos
- Dolor en las mamas, aumento de las mamas en hombres y de la sensibilidad mamaria
- Sofocos
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar)
- Sangre en la orina
- Debilidad
- Hinchazón

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito
- Disminución del deseo sexual, depresión
- Dificultad para alcanzar la erección
- Somnolencia
- Indigestión, gases
- Toxicidad en el hígado incluyendo coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas)
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo de vello, recrecimiento de pelo, sequedad de la piel y picor, erupción
- Aumento de peso
- Dolor en el pecho
- Infarto cardíaco (se han notificado fallecimientos), insuficiencia cardíaca

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

- 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 1000 personas)

- Fallo hepático (se han notificado fallecimientos)
- Incremento de la sensibilidad de la piel 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 Zentiva**

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

No utilice Bicalutamida Zentiva 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 utilizar este medicamento si nota inicios visibles de deterioro.

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 Zentiva 50 mg comprimidos**

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000.

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

Bicalutamida Zentiva 50 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos, con la inscripción “BCM 50” en una cara. Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

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

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

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
República Checa

**Responsable de la fabricación**

Synthon BV  
Microweg, 22  
6545 CM Nijmegen  
Holanda

Synthon Hispania, S.L.  
Castelló, 1 Polígono Las Salinas.  
08830 Sant Boi de Llobregat  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2015**

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