

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Bicalutamida Apotex 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 Apotex 50 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar antes de tomar Bicalutamida Apotex 50 mg
3. Cómo tomar Bicalutamida Apotex 50 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicalutamida Apotex 50 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bicalutamida Apotex 50 mg y para qué se utiliza

Bicalutamida pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-andrógenos. Los anti-andrógenos bloquean los efectos de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas).

La bicalutamida se usa en hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado. Se toma después de la extirpación quirúrgica de los testículos o conjuntamente con otro tipo de tratamiento hormonal llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH). Este tratamiento bloquea los efectos indeseados de las hormonas masculinas y de este modo frena el crecimiento de las células cancerígenas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Apotex 50 mg

##### No tome Bicalutamida Apotex

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando antihistamínicos llamados terfenadina o astemizol (usados para tratar erupciones y la fiebre del heno) o cisaprida (usado para algunos tipos de indigestión) (ver “Uso de bicalutamida y otros medicamentos”).
- Si es una mujer.

Bicalutamida no debe ser administrado a niños o adolescentes.

#### Advertencias y precauciones

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

- Informe su médico si tiene cualquier problema de hígado, él decidirá si debe tomar este medicamento. Su médico le realizará regularmente análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado. Si su hígado se ve gravemente afectado al tomar bicalutamida, deberá dejar el tratamiento.
- Dígale a su médico si tiene algún problema grave de riñón, él decidirá si debe tomar este medicamento.
- Si tiene diabetes. El tratamiento con bicalutamida, en combinación con un análogo de LHRH puede alterar sus niveles de azúcar en sangre. Puede ser necesario ajustar su dosis de insulina y/o antidiabéticos orales.
- 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.
- Si acude al hospital comunique al personal médico que está tomando bicalutamida.

Si cualquiera de lo anterior le es de aplicación y no lo ha comentado con su médico, debe hablar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Toma de Bicalutamida Apotex 50 mg con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante mencionar:

- Los antihistamínicos llamados terfenadina y astemizol (para la fiebre del heno o alergias) (ver también “No Tome Bicalutamida Apotex” arriba)
- Cisaprida (para algunos tipos de indigestión) (ver también “No tome Bicalutamida Apotex” arriba)
- Anticoagulantes orales como la warfarina (para prevenir la coagulación de la sangre).
- Ciclosporina (usada para disminuir el sistema inmunitario a fin de prevenir y tratar el rechazo de trasplante de órganos o de la médula ósea). Esto es debido a que bicalutamida puede aumentar la concentración de una sustancia denominada creatinina en su plasma y su médico puede tomar muestras de sangre para controlarlo.
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago)
- Midazolam (usado como tranquilizante). Debe informar a su médico o dentista de que están tomando bicalutamida si necesita ser operado o experimenta mucha ansiedad estando hospitalizado.
- Ketoconazol (para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas)
- Bloqueantes de los canales de calcio como nifedipino o verapamilo (para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas).

Bicalutamida 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) o antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

### **Toma de Bicalutamida Apotex con los alimentos y bebidas**

Bicalutamida Apotex puede tomarse con o sin comida.

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

Las mujeres no deben tomar comprimidos de Bicalutamida Apotex.

Bicalutamida puede inducir un periodo de baja fertilidad o infertilidad en hombres.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Bicalutamida Apotex afecte a su capacidad de conducir vehículos o de manejar maquinaria. De todas formas, algunas personas pueden ocasionalmente sentirse mareados o somnolientos cuando toman bicalutamida. Si se siente mareado o somnoliento, deberá tener cuidado cuando lleve a cabo dichas tareas.

**Bicalutamida Apotex 50 mg 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 Bicalutamida Apotex 50 mg**

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.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es 1 comprimido diario. Es importante que tome el medicamento cada día a la misma hora.

Trague el comprimido entero con ayuda de agua.

Debe empezar a tomar estos comprimidos al menos 3 días antes de empezar el tratamiento con análogos de la LHRH, p. ej., gonadorelina, o al mismo tiempo que tiene lugar la castración quirúrgica.

### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar Bicalutamida.

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

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

### **Si olvidó tomar Bicalutamida Apotex**

Si olvidó tomar su comprimido de Bicalutamida Apotex, sátese la dosis olvidada y tome el siguiente comprimido a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No deje de tomar sus comprimidos, aunque se encuentre mejor, 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Bicalutamida Apotex y busque ayuda médica inmediatamente:**

- Dificultades para respirar o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Puede tener una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial.
- Picor en la piel (con bultos), hinchazón de la cara, labios, boca o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar o al respirar. Puede tener una reacción alérgica grave a la bicalutamida.

Todos estos son efectos adversos graves y son poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas).

- Sangre en la orina (hematuria)
- Dolor abdominal.

Estos efectos adversos son muy comunes (afectan a más de 1 de cada 10 personas).

- Color amarillento de la piel y ojos (ictericia). Esto puede ser una señal de problemas de hígado o de fallo hepático en raras ocasiones (menos de 1 de cada 1.000 personas).

Este efecto adverso es común (afecta a menos de 1 de cada 10 personas).

### **Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir también:**

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

- Hinchazón y dolor de los pechos.
- Sofocos.
- Mareos.
- Estreñimiento.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de las manos, pies, brazos o piernas (edema).
- Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia).

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

- Disminución del apetito sexual.
- Depresión.
- Somnolencia.
- Acidez de estómago.
- Gases.
- Toxicidad hepática, incluyendo niveles elevados de enzimas hepáticas, coloración amarillenta de la piel y la parte blanca (esclerótica) de los ojos (ictericia).
- Caída del cabello o crecimiento del cabello.
- Vellosidad excesiva.
- Piel seca.
- Erupción.
- Picazón en la piel.
- Ataque al corazón, disminución de la función cardíaca.
- Dificultad para conseguir una erección (impotencia).
- Aumento de peso.
- Pérdida de apetito.
- Dolor en el pecho.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Insuficiencia hepática (con posibilidad de muerte).
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz.

Frecuencia no conocida:

- Cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Bicalutamida Apotex 50 mg**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Apotex 50 mg**

El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de bicalutamida.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (Tipo A), povidona, crospovidona tipo B, estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol 300, dióxido de titanio (E-171).

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

Bicalutamida Apotex es un comprimido recubierto con película blanco, redondo y biconvexo. Los comprimidos están empaquetados en blísteres dentro de una caja de cartón, conteniendo 28, 30 o 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg, 2

2333 CN Leiden

Países Bajos

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)

C/ Solana 26

28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España  
O  
Rafarm, SA  
12th Kapodistrioy & Korintho str. – n- Psyhico  
14541 Atenas  
Grecia  
O  
Excella GmbH  
Nürnbergger Strasse 12  
90537 Feucht  
Alemania

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

Irlanda: Bicalutamide Farmaprojects 50 mg  
Alemania: Bicalutamide Atid  
España: Bicalutamida Apotex 50 mg  
Italia: Praxis 50 mg  
Grecia: Bicalutamide/Specifar

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2016**

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/>.