

Prospecto: Información para el usuario

Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Accord y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Accord
3. Cómo tomar Bicalutamida Accord
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Bicalutamida Accord
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Bicalutamida Accord y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una sustancia llamada bicalutamida, la cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados: “anti-andrógenos”.

Estos medicamentos bloquean algunos de los efectos de las hormonas sexuales masculinas andrógenas en el organismo. Uno de los efectos de los andrógenos es que estimulan el crecimiento tumoral. Los anti-andrógenos inhiben el crecimiento tumoral.

Este medicamento se utiliza para inhibir el crecimiento tumoral en la próstata y mejorar la calidad de vida (tratamiento paliativo).

- Este medicamento se utiliza únicamente en hombres con cáncer de próstata metastático no operable y a los que se les ha extirpado los testículos total o parcialmente o a los que están tomando un agonista de la LHRH (un tipo de medicamento que evita que el organismo forme testosterona).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Accord

NO TOME BICALUTAMIDA ACCORD:

- si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es mujer (incluyendo mujeres embarazadas o en periodo de lactancia).
- si ya está tomando un medicamento denominado cisaprida o ciertos medicamentos anti-histamínicos (terfenadina o astemizol).

No tome Bicalutamida Accord si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a su situación. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Bicalutamida no debe administrarse en niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- si padece: cualquier afección del corazón o de los vasos sanguíneos, incluidos los problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o si está siendo tratado con medicamentos para estas afecciones. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza bicalutamida.
- si está tomando anticoagulantes o medicamentos para prevenir los coágulos de sangre.
- si padece alteraciones hepáticas. Su médico deseará controlar su funcionamiento hepático regularmente.
- si padece diabetes y ya está tomando análogos de la hormona liberadora de la hormona luterizante (LHRH). Esto incluye, goserelina, buserelina, leuprorelina y triptorelina. La sustancia activa de este medicamento (bicalutamida) puede tener un efecto negativo en sus niveles de azúcar en sangre. Por tanto, su médico deseará controlar sus niveles de azúcar en sangre regularmente.
- si va al médico, comente al equipo médico que está tomando Bicalutamida Accord.
- si está tomando bicalutamida, usted y/o su pareja deben usar anticonceptivos mientras esté tomando bicalutamida y durante 130 días después de la interrupción de bicalutamida. Hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre el control de la natalidad.

Otros medicamentos y Bicalutamida Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta y medicamentos a base de plantas. Esto es debido a que Bicalutamida puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de bicalutamida.

No tome bicalutamida si ya está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Cisaprida (utilizada para algunos tipos de indigestión)
- Ciertos medicamentos anti-histamínicos (terfenadina o astemizol)

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), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

Informe a su médico o farmacéuticos si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos tomados por la boca para prevenir coágulos (anticoagulantes orales) p.ej. warfarina, derivados cumarínicos.
- Ciclosporina (para suprimir su sistema inmunológico)
- Cimetidina (para problemas de estómago)
- Ketoconazol (para tratar infecciones tratadas por hongos)
- Bloqueantes de los canales de calcio (para el tratamiento de la presión arterial elevada o algún problema de corazón)

Toma de Bicalutamida Accord con alimentos y bebidas

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Esto no afecta a la cantidad de medicamento que se absorberá y llegará a circulación sanguínea.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento probablemente no le afectará en su capacidad para conducir o usar cualquier herramienta o máquina.

Sin embargo, si se siente somnoliento, tenga cuidado con estas actividades.

Bicalutamida Accord contiene lactosa

La lactosa es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento.

Bicalutamida Accord 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 Accord

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.

- La dosis recomendada es un comprimido de 50 mg al día. Esto aplica a todos los hombres adultos.
- Trague el comprimido entero con un vaso de agua.
- Trate de tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- No deje de tomar este medicamento aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

Si toma más Bicalutamida Accord de la que debe

Si toma más comprimidos de bicalutamida de los que le ha recetado su médico, hable con su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase con usted.

Si olvidó tomar Bicalutamida Accord

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar este medicamento a la hora habitual, puede tomarlo más tarde el mismo día.
- A pesar de ello, si se da cuenta que se ha olvidado de tomar el medicamento al día siguiente, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis como de costumbre.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Accord

Tome este medicamento como le ha indicado su médico o farmacéutico. Si está pensando en interrumpir el tratamiento hable con su médico antes. Esto es porque si se interrumpe de repente el uso de este medicamento puede dar lugar a efectos adversos.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bicalutamida Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir cuando se utiliza este medicamento.

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

- Anemia.
- Mareos.
- Sofocos.

- Náuseas.
- Estreñimiento.
- Dolor en el abdomen.
- Restos de sangre en la orina (hematuria).
- Desarrollo de pechos (ginecomastia).
- Sensibilidad en los pezones y/o a su alrededor.
- Sentir debilidad (astenia).
- Retención de fluidos (edema).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida del apetito.
- Abatimiento (severo) (depresión)
- Disminución del deseo sexual (lívido reducido).
- Somnolencia.
- Bombeo insuficiente del corazón (insuficiencia cardíaca).
- Infarto cardíaco; se han reportado muertes.
- Indigestión. Esto se puede manifestar como una sensación de llenado en la parte superior del abdomen, dolor en el área del estómago, eructos, náuseas, vómitos y ardor de estómago (dispepsia)
- Flatulencia (gases).
- Cambios en la función renal (aumento de ciertas enzimas hepáticas (transaminasas), ictericia).
- Alteraciones biliares y del hígado.
- Picor (prurito).
- Piel seca.
- Pérdida de cabello (alopecia).
- Erupción en la piel.
- Crecimiento excesivo de pelo (hirsutismo)
- Disfunción eréctil (impotencia).
- Dolor torácico.
- Aumento de peso.

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

- Reacciones de hipersensibilidad como acumulación repentina de líquido en la piel y las mucosas (p. ej. garganta o lengua), dificultades respiratorias y/o picor y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (angioedema) o erupción cutánea con picor intenso y formación de habones (urticaria).
- Enfermedad pulmonar intersticial; se han notificado casos con desenlace fatal.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reducción de la función del hígado (insuficiencia hepática); se han notificado casos mortales.
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.

No conocida (la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles)

- Cambios en el ECG (prolongación del intervalo QT)

Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar cualquier cambio en su sangre.

No se preocupe por esta lista de efectos adversos. Puede que no sufra ninguno de ellos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bicalutamida Accord

- No requiere condiciones especiales para su conservación.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las tiras blíster 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 Accord

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido:

lactosa monohidrato
almidón glicolato sódico de patata (Tipo A)
povidona K-30
estearato de magnesio

Recubrimiento:

hipromelosa E5
dióxido de titanio (E-171)
macrogol 400

Aspecto del producto y contenido del envase

Bicalutamida Accord son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, marcados con “B 50” en una cara y lisos en la otra cara.

Bicalutamida Accord se presenta en blísteres de 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 ó 100 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la Autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de fabricación

Accord Healthcare
Polska Sp.z.o.o,
ul.Lutomierska
50,95-200 Pabianice,
Polonia

o

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países bajos

o

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grecia

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Bicalutamide Accord 50 mg Filmtabletten
Bélgica	Bicalutamide Accord Healthcare 50 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten/ filmtabletten
Bulgaria	Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets
Chipre	Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets
Eslovaquia	Bikalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety
España	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia	Bicalutamide Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irlanda	Bicalutamide 50mg Film-coated Tablets
Italia	Bicalutamide Accord 50 mg Pellicolarivestiti
Letonia	Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Bikalutamide 50mg Film-coated Tablets
Países bajos	Bicalutamide Accord 50mg Filmomhulde Tabletten
Polonia	Bicalutamide Accord
Portugal	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Reino Unido	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Rumanía	Bicalutamida Accord 50 mg, comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022.

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/>.