

Prospecto: información para el usuario

Bicalutamida Bluefish 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

Bicalutamida Bluefish contiene el principio activo bicalutamida. Pertenece al grupo de medicamentos llamados antiandrógenos.

- Este medicamento se utiliza para tratar el cáncer de próstata.
- Funciona bloqueando el efecto de las hormonas masculinas como la testosterona.

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

No tome Bicalutamida Bluefish 50 mg

- si es alérgico a bicalutamida o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está tomando un medicamento llamado cisaprida o ciertos medicamentos antihistamínicos (terfenadina o astemizol).
- Si es una mujer.

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

Bicalutamida está contraindicada en niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicalutamida Bluefish

- Si padece algo de lo siguiente: alguna afección del corazón o de los vasos sanguíneos, incluido problemas del ritmo cardiaco (arritmias), o está siendo tratado con medicamentos para estas afecciones. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Bicalutamida.

- Si está tomando medicamentos que diluyen la sangre o se usan para prevenir coágulos de sangre.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene diabetes y ya está tomando “análogos LHRH” (análogos de la hormona liberadora de la hormona luteinizante). Estos incluyen goserelina, buserelina, leuprorelina y triptorelina.
- En caso de ingresar en el hospital, informe al personal sanitario que está tomando Bicalutamida.
- Si está tomando Bicalutamida, usted y/o su pareja deberían usar anticonceptivos mientras esté tomando este medicamento y durante 130 días después de dejar de tomar este medicamento. Informe a su médico si tiene alguna pregunta sobre anticonceptivos.

Uso de Bicalutamida Bluefish con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye aquellos adquiridos sin receta y plantas medicinales. Esto se debe a que Bicalutamida puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. También es posible que otros medicamentos afecten al funcionamiento de este medicamento.

No tome Bicalutamida si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciertos antihistamínicos (terfenadina o astemizol).
- Cisaprida (utilizado para algunos tipos de indigestión).

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 farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos por vía oral para evitar los coágulos sanguíneos (anticoagulantes orales), por ejemplo la warfarina. Medicamentos que diluyen la sangre o se usan para prevenir coágulos de sangre.
- Ciclosporina (para inhibir el sistema inmunológico)
- Antagonistas del calcio (para tratar la hipertensión o algunas afecciones cardíacas)
- Cimetidina (para problemas de estómago)
- Ketoconazol (para el tratamiento de infecciones causadas por hongos)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Bicalutamida está contraindicada en mujeres, incluyendo mujeres embarazadas o madres que estén en período de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Bicalutamida afecte su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquinas. Sin embargo, si tiene sueño, tenga cuidado con estas actividades.

Bicalutamida Bluefish 50 mg contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa monohidrato, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Bicalutamida Bluefish 50 mg contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido de 50 mg; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Bicalutamida Bluefish 50 mg

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 al día.
- Trague el comprimido entero con un poco de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días.
- No deje de tomar este medicamento, aunque se encuentre bien, a menos que su médico le indique lo contrario.

Si toma más Bicalutamida Bluefish 50 mg de la que debe

Si ingiere una dosis de este medicamento superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Bicalutamida Bluefish 50 mg

Si ha olvidado tomar un comprimido, sátese la dosis que no tomó, e ingiera la siguiente dosis como siempre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas

Son **poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Los síntomas pueden incluir aparición repentina de:

- Erupción cutánea, prurito o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta u otras parte del cuerpo.
- Falta de aire, sibilación o dificultad para respirar,

Si esto le sucede **acuda a su médico inmediatamente**.

También informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de lo siguiente:

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

- Dolor en su abdomen.
- Sangre en su orina

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas en el hígado o en casos raros (puede afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas) insuficiencia hepática.

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

- Dificultad grave para respirar o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar. Puede acompañarse de tos o temperatura alta (fiebre). Estos pueden ser signos de una inflamación pulmonar “llamada enfermedad pulmonar intersticial”.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

Otros posibles efectos adversos:

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

- Mareos
- Estreñimiento
- Sensación de mareo (náuseas)
- Sensibilidad o hinchazón en las mamas
- Debilidad
- Hinchazón
- Sofocos.
- Niveles bajos de glóbulos rojos (anemia). Esto puede hacer que se sienta cansado o se vea pálido.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Pérdida del apetito
- Reducción del deseo sexual
- Depresión
- Sensación de sueño
- Indigestión
- Gases (flatulencia)
- Pérdida del cabello
- Crecimiento de nuevo del cabello o crecimiento de cabello adicional
- Piel seca
- Prurito
- Erupción cutánea
- Incapacidad de tener una erección (impotencia)
- Aumento de peso
- Dolor en el pecho
- Reducción de la función cardíaca
- Ataque cardíaco

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar

Su médico puede realizarle análisis de sangre para revisar posibles cambios en la sangre. No se preocupe por la lista de posibles efectos adversos. Puede que no padezca ninguno de ellos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Bluefish 50 mg

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

Este medicamento no exige condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

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 Bluefish 50 mg

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

Los otros ingredientes son:

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato, povidona K-25, glicolato sódico de almidón de patata (Tipo A) y estearato magnésico.

Película de recubrimiento

Opadry OY-S-9622 que contiene Hipromelosa 5 cp (E464), dióxido de titanio (E171) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos, redondos y biconvexos.

Los comprimidos se presentan en blíster en envases con: 14, 28, 30, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013 100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Genepharma S.A.
Km 18 de Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecia

Representante Local:

Bluefish Pharma S.L.U.,
AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

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

Austria	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten
Dinamarca	Bicalutamid Bluefish
España	Bicalutamida Bluefish 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Bicalutamid Bluefish 50 mg Tabletti, Kalvopäällysteinen
Alemania	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten
Italia	Midelut 50mg Compresse rivestita con film
Noruega	Bicalutamid Bluefish 50 mg Tabletter, filmdrasjet
Suecia	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmdragerad tabletter
Reino Unido	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

Fecha de última revisión de este prospecto Diciembre 2019