

Prospecto: información para el usuario

Bicalutamida Bluefish 150 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 150 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Bluefish 150 mg
3. Cómo tomar Bicalutamida Bluefish 150 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicalutamida Bluefish 150 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bicalutamida Bluefish 150 mg y para qué se utiliza

Bicalutamida Bluefish contiene el principio activo bicalutamida. Pertenece al grupo de medicamentos llamados anti-andrógenos.

- Bicalutamida Bluefish 150 mg 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 150 mg

No tome Bicalutamida Bluefish

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

Bicalutamida está contraindicada en niños.

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.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas hepáticos. Su médico puede realizarle análisis de sangre antes y durante el tratamiento con bicalutamida.
- Si padece lo siguiente: alguna afección del corazón o de los vasos sanguíneos, incluido problemas del ritmo cardíaco (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 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.

En caso de ingresar en el hospital, informe al personal sanitario que está tomando bicalutamida.

Niños y adolescentes

Bicalutamida no debe administrarse a niños y adolescentes.

Pruebas y análisis

Su médico puede que le realice análisis de sangre para comprobar posibles cambios en su sangre.

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 bicalutamida.

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 alguna de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos por vía oral para evitar los coágulos sanguíneos (anticoagulantes orales). Medicamentos que diluyen la sangre o se usan para prevenir coágulos de sangre. Su médico puede realizar análisis de sangre antes y durante el tratamiento con bicalutamida.
- 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, incluidas mujeres embarazadas o madres que estén en periodo 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 negativamente a su capacidad para conducir un automóvil o utilizar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden en ocasiones sentirse somnolientas mientras toma bicalutamida. Si esto ocurre, consulte a su médico o farmacéutico.

Luz solar o luz UV

Evitar la excesiva exposición directa al sol o luz UV durante el tratamiento con bicalutamida.

Bicalutamida Bluefish 150 mg contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. La lactosa 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 150 mg contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por comprimido de 150 mg; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Bicalutamida Bluefish 150 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.

- 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 cada día.
- No deje de tomar este medicamento, aunque se encuentre bien, a menos que su médico le indique lo contrario.

Uso en niños y adolescentes

Bicalutamida no debe administrarse a niños.

Si toma más Bicalutamida Bluefish 150 mg de la que debe

Si ingiere una dosis de bicalutamida 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 150 mg

Si ha olvidado tomar un comprimido, sáltese 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, 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 sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, póngase en contacto con su médico inmediatamente, puede que necesite tratamiento médico urgente:

Reacciones alérgicas (poco frecuente, 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 partes del cuerpo.
- Falta de aire, sibilación o dificultad para respirar,

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

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.
- Dolor en su abdomen
- Sangre en su orina

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):

- Erupción cutánea
- Inflamación y sensibilidad del pecho
- Debilidad

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

- Sofocos
- Sensación de mareo (náuseas)
- Prurito
- Piel seca
- Incapacidad de tener una erección (disfunción eréctil)
- Aumento de peso
- Reducción del deseo sexual
- Pérdida del cabello
- Crecimiento de nuevo del cabello o crecimiento de cabello adicional
- Niveles bajos de glóbulos rojos (anemia). Esto puede hacer que se sienta cansado o se vea pálida.
- Pérdida del apetito
- Depresión
- Sensación de sueño
- Indigestión
- Mareos
- Estreñimiento
- Gases (flatulencia)
- Dolor en el pecho
- Hinchazón

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 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:


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 150 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

El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 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, biconvexos y ranurados en una cara. La ranura es sólo para facilitar la ruptura y facilidad de tragar y no para dividir en dosis iguales. 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

Geneparm 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 150 mg Filmtabletten
Dinamarca	Bicalutamid Bluefish 150mg
España	Bicalutamida Bluefish 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Bicalutamid Bluefish 150 mg Tabletti, Kalvopäällysteinen
Alemania	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten
Italia	Midelut 150mg Compresse rivestita con film
Noruega	Bicalutamid Bluefish 150 mg Tabletter, filmdrasjet
Suecia	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmdragerad tabletter
Reino Unido	Bicalutarnide 150 rmg film-coated tablets

Fecha de última revisión de este prospecto: Diciembre 2019