

## Prospecto: Información para el usuario

### **Bicalutamida Kern Pharma 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Bicalutamida Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Bicalutamida Kern Pharma
3. Cómo tomar Bicalutamida Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicalutamida Kern Pharma
6. Información adicional

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

Bicalutamida Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-andrógenos, lo que significa que interfiere con alguna de las acciones de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en el organismo. También reduce la cantidad de hormonas masculinas fabricadas en el organismo.

Bicalutamida se utiliza en varones adultos para tratar el cáncer de próstata sin metástasis, en aquellos casos en los que exista un alto riesgo de progresión del mismo. Se puede utilizar solo o en combinación con otros métodos terapéuticos como la extirpación quirúrgica de la glándula prostática o la radioterapia.

#### **2. Antes de tomar Bicalutamida Kern Pharma**

##### **No tome Bicalutamida Kern Pharma**

- Si es alérgico (hipersensible) a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de Bicalutamida Kern Pharma.
- Si es una mujer.
- Si está tomando terfenadina o astemizol, que se emplean para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor gástrico y el reflujo ácido.

Bicalutamida Kern Pharma no debe administrarse a niños.

#### **Tenga especial cuidado con Bicalutamida Kern Pharma**

- Si padece alguna alteración o enfermedad que afecte a su hígado. El medicamento sólo se debe tomar después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. Si este es el caso, su médico deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado.
- Si padece problemas graves de riñón. Es necesario actuar con precaución, dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en estos casos.
- Si padece una enfermedad cardíaca. Su médico puede optar por comprobar su función cardíaca periódicamente.
- Informe a su médico 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 Kern Pharma.

En caso de ingresar en un hospital comuníquese al personal sanitario que está tomando bicalutamida.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales.

Bicalutamida no debe tomarse junto con los siguientes medicamentos:

- Terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia).
- Cisaprida (para alteraciones del estómago).

Si toma Bicalutamida Kern Pharma junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de bicalutamida y de los otros medicamentos puede verse afectado. Consulte a su médico antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos junto con bicalutamida:

- Warfarina o cualquier medicamento similar para prevenir la coagulación de la sangre.
- Ciclosporina (utilizada para disminuir el sistema inmunitario a fin de prevenir y tratar el rechazo del trasplante de un órgano o de la médula ósea).
- Midazolam (medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de la cirugía o de ciertos procedimientos o como anestésico antes de y durante la cirugía).
- Bloqueadores del canal del calcio (por ejemplo, diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos se usan para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Bicalutamida Kern Pharma 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 (utilizando para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

La fertilidad de los varones puede reducirse temporalmente debido al tratamiento con bicalutamida, incluso con infertilidad transitoria.

### **Uso en niños**

Bicalutamida no debe administrarse a niños.

### **Conducción y uso de máquinas**

Bicalutamida puede hacerle sentir sueño por lo que debe tener cuidado al conducir o usar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Bicalutamida Kern Pharma**

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 Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de bicalutamida indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- La dosis normal es un comprimido diario.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

### **Si toma más Bicalutamida Kern Pharma del que debiera**

Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Bicalutamida Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Kern Pharma**

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

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Bicalutamida Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Estos efectos adversos son muy serios.**

- Erupción cutánea, picor, ronchas, descamación de la piel o formación de ampollas o costras.
- Hinchazón de la cara o el cuello, los labios, la lengua o la garganta, que puede causar dificultades para respirar o para tragar.
- Problemas respiratorios con o sin tos y fiebre.
- Coloración amarilla de la piel o los ojos.

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:

**Efectos adversos muy frecuentes: observados en más de 1 de cada 10 pacientes:**

- Erupción cutánea.

- Debilidad.
- Aumento de las mamas y sensibilidad mamaria. El aumento de las mamas puede no resolverse espontáneamente tras la interrupción de la terapia, particularmente después de un tratamiento prolongado.
- Disfunción eréctil, disminución del deseo sexual, impotencia.

**Efectos adversos frecuentes: observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:**

- Aumento de peso.
- Anemia.
- Mareo, somnolencia.
- Dolor abdominal, estreñimiento, dolor de estómago, flatulencia (gases), diarrea, náuseas (ganas de vomitar).
- Sangre en la orina.
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor, sudoración.
- Falta de apetito.
- Sofoco.
- Dolor torácico, hinchazón.
- Cambios hepáticos, incluyendo niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas) e ictericia (color amarillento de piel y ojos)/alteraciones hepatobiliares.
- Depresión.
- Diabetes mellitus.
- Dolor general, dolor pélvico, escalofríos.
- Insomnio.

**Efectos adversos poco frecuentes: observados en entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes:**

- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones).
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo hinchazón en la piel y urticaria.
- Niveles altos de azúcar en sangre, pérdida de peso.
- Sequedad de boca.
- Necesidad de levantarse por la noche para orinar (ir al baño).
- Dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor cervical.
- Dificultad para respirar.

**Efectos adversos raros: observados en entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:**

- Fallo hepático. No se ha establecido una relación causal con certeza, y su médico considerará una prueba periódica de función hepática.
- Vómitos.

**Efectos adversos muy raros: observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes:**

- Disminución de las plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor o molestia en el pecho que se siente cuando el corazón no recibe suficiente sangre), trazo anormal del ECG (electrocardiograma), latido irregular.

***Efectos adversos desconocidos:***

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. Conservación de Bicalutamida Kern Pharma**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Bicalutamida Kern Pharma 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. Información adicional

### Composición de Bicalutamida Kern Pharma comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 150 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón (almidón de patata), povidona K- 30 (E1201), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b).
  - Recubrimiento: Opadry II blanco (hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3350, triacetina).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bicalutamida Kern Pharma comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, redondos y biconvexos con “XL” impreso en una cara y “RG” en la otra.

Formatos: 30 y 100 (envase clínico) comprimidos recubiertos envasados en blísters (PVC/PVDC/aluminio).

### Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

Gedeon Richter LTD.  
1103 Budapest Gyömrői út 19-21  
Hungría

### Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2014.

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/>