

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Wibical 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bicalutamida

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 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 Wibical y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wibical
3. Cómo tomar Wibical
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Wibical

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Wibical y para qué se utiliza

Wibical 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.

Este medicamento 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 sola o en combinación con otros métodos terapéuticos como la extirpación quirúrgica de la glándula prostática o la radioterapia..

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wibical

No tome Wibical:

- si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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 no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Wibical.

- 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 éste es el caso, su médico deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado. Se han notificado fallecimientos (cambios hepáticos graves y fallo hepático).
- Si tiene una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial. Los síntomas de ésta podrían incluir dificultad para respirar grave con tos o fiebre. Se han notificado fallecimientos.

- Si está tomando cualquier medicamento, incluidos los adquiridos sin receta. En particular si está tomando medicamentos que diluyen la sangre o medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.
- 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 de 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 150 mg.

Si alguna de las anteriores situaciones es aplicable a usted informe a su médico, él lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Bicalutamida.

En caso de ingresar en un hospital comuníquese al personal sanitario que está tomando Bicalutamida 150 mg.

Si está tomando Wibical, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras usted esté en tratamiento con Wibical y durante los 130 días posteriores a la fecha de finalización del tratamiento. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre los métodos anticonceptivos.

Niños y adolescentes

Wibical no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Wibical

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales.

No tome bicalutamida junto con los siguientes medicamentos:

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

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

- En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que diluyen la sangre como warfarina.
- Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunitario con el fin de prevenir y tratar el rechazo de un órgano trasplantado o de un trasplante de 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 las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Wibical 150 mg 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 3 de 6 para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

Por favor, tenga en cuenta que estas advertencias pueden también aplicar a medicamentos que usted ha usado hace algún tiempo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Wibical contiene lactosa.

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.

Wibical contiene sodio

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

3. Cómo tomar Wibical

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 de un comprimido, una vez al día.
- Trague el comprimido entero con un vaso de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Si toma más Wibical del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Wibical

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

Si interrumpe el tratamiento con Wibical

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 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 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 graves.

- Erupción cutánea, picor grave de la piel (con bultos), 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.
- Dificultad al respirar o repentino empeoramiento de la dificultad al respirar, posiblemente con tos o fiebre. Estos pueden ser signos de la enfermedad pulmonar intersticial.
- Sangre en la orina.
- Dolor abdominal.
- Coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:

Muy frecuentes: 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.

Frecuentes: entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Aumento de peso.
- Anemia.
- Mareos, somnolencia.
- Dolor abdominal, estreñimiento, indigestión, flatulencia (gases), náuseas (ganas de vomitar).
- Sangre en la orina.
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor.
- Disminución del apetito.
- Sofoco.
- Dolor torácico, hinchazón.
- Toxicidad en el hígado, niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas), ictericia (color amarillento de piel y ojos).
- Disfunción eréctil.
- Disminución del deseo sexual.
- Depresión.

Poco frecuentes: entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones). Se han notificado fallecimientos.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), hinchazón en la piel, urticaria.

Raros: entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Fallo hepático. Se han notificado fallecimientos.
- Aumento de la sensibilidad a la luz solar.

No puede estimarse a partir de los datos disponibles

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

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:

<https://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 Wibical

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y caja después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wibical 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 150 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes del núcleo de los comprimidos son: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, crospovidona, povidona K-29/32, laurilsulfato sódico

Los componentes del recubrimiento de los comprimidos son: lactosa monohidrato, hipromelosa, macrogol 4000, dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos, con el texto BCM 150 grabado en una de las caras.

Están disponibles en envases de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GP-Pharm, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, sector 2

Carretera Comarcal C244, Km 22,

08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

ESPAÑA

Responsable(s) de la fabricación:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

O

Synthon Hispania
Castello 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021.

Otras fuentes de información

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/>