

Prospecto: información para el usuario

Bicalutamida Aurovitas 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Bicalutamida Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un principio activo denominado bicalutamida, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos.

- Bicalutamida está indicada para el tratamiento del cáncer de próstata (una glándula que, en los hombres, produce líquido seminal) y actúa reduciendo la cantidad de testosterona (una hormona) producida por su cuerpo.
- Este medicamento también se le recetará solo o en combinación con otros medicamentos:
 - después de la extirpación de la próstata.
 - después de un tratamiento de radioterapia (una técnica médica que utiliza radiación para tratar el cáncer).
- Este medicamento se le recetará en monoterapia:
 - si el tumor se disemina a otros órganos y no se puede extirpar o si se inhibe la acción de los agentes en los testículos.

Hable con su médico si no se siente mejor o si se siente peor.

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

No tome Bicalutamida Aurovitas

- Si es una mujer.
- Si es alérgico a bicalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si ya está tomando un medicamento llamado cisaprida o algunos medicamentos antihistamínicos (terfenadina o astemizol).

Bicalutamida no debe administrarse a niños.

No tome bicalutamida si se encuentra con alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar bicalutamida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar bicalutamida:

- Si tiene algún problema de hígado. Su médico puede hacer análisis de sangre antes y durante su tratamiento con bicalutamida.
- Si padece algo de lo siguiente: alguna enfermedad cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o si está siendo tratado con medicamentos para estas enfermedades. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco se puede incrementar con el tratamiento de bicalutamida.
- Si está tomando bicalutamida, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras esté en tratamiento con bicalutamida 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.

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

Niños y adolescentes

Bicalutamida no se debe administrar a niños o adolescentes.

Pruebas médicas

Su médico le puede hacer análisis de sangre para verificar si hay cambios en la sangre.

Otros medicamentos y Bicalutamida Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto incluye los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los medicamentos a base de plantas.

Esto se debe a que bicalutamida puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa bicalutamida.

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

- Cisaprida (utilizada para algunos tipos de indigestión).
- Algunos antihistamínicos (terfenadina o astemizol).

Bicalutamida podría interferir con algunos medicamentos usados para tratar problemas del ritmo cardíaco (p. ej., quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o podría incrementar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando es usado con otros medicamentos (p. ej., metadona (usado para paliar el dolor y para parte del tratamiento de la desintoxicación de la drogadicción), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para enfermedades mentales graves).

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

- Medicamentos tomados por vía oral para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Anticoagulantes o medicamentos para prevenir los coágulos de sangre. Su médico puede hacerle análisis de sangre antes y durante su tratamiento con bicalutamida.

- Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunitario).
- Bloqueantes de los canales de calcio (para tratar la tensión sanguínea alta o algunas enfermedades cardíacas).
- Cimetidina (para tratar problemas de estómago).
- Ketoconazol (para tratar las infecciones causadas por hongos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Bicalutamida no se debe utilizar en las mujeres.

Bicalutamida puede producir una fertilidad limitada o infertilidad en los hombres durante un período de tiempo transitorio.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que bicalutamida afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Sin embargo, algunas personas pueden sentirse somnolientas ocasionalmente mientras toman bicalutamida.

Si esto le sucede, consulte a su médico o farmacéutico.

Luz solar o ultravioleta (UV)

Evite la exposición directa a la luz solar excesiva o a la luz ultravioleta mientras esté tomando bicalutamida.

Bicalutamida Aurovitas contiene sodio

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

Bicalutamida Aurovitas 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 Aurovitas

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 de un comprimido al día. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días. No deje de tomar este medicamento, aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

Uso en niños y adolescentes

Bicalutamida no se debe administrar a niños.

Si toma más Bicalutamida Aurovitas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bicalutamida Aurovitas

Si olvidó tomar el medicamento, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis en el momento habitual. 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.

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 alguno de los siguientes efectos adversos, contacte inmediatamente con su médico – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Reacciones alérgicas (poco frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Los síntomas pueden incluir la aparición repentina de:

- Sarpullido, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta u otras partes del cuerpo.
- Falta de aire, sibilancias o dificultad para respirar.

También informe inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas del hígado o, en casos raros, de fallo hepático (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes).
- Dolor abdominal.
- Sangre en la orina.

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

- Dificultad grave para respirar o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre alta. Estos pueden ser signos de una inflamación de los pulmones denominada “enfermedad pulmonar intersticial”.

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

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

Otros efectos adversos:

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

- Erupción cutánea.
- Aumento de las mamas y sensibilidad mamaria.
- Debilidad.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Sofocos.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Picor.
- Piel seca.
- Problemas para lograr una erección (disfunción eréctil).
- Aumento de peso.
- Disminución del deseo sexual y reducción de la fertilidad.
- Caída del cabello.
- Crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo.

- Niveles bajos de glóbulos rojos (anemia). Esto puede hacer que se sienta cansado o se vea pálido.
- Disminución del apetito.
- Depresión.
- Somnolencia.
- Indigestión.
- Mareos.
- Estreñimiento.
- Gases (flatulencia).
- Dolor torácico.
- Hinchazón.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol.

Su médico puede hacer análisis de sangre para verificar si hay cambios en su sangre. No se preocupe por esta lista de efectos secundarios. Es posible que no tenga 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 Aurovitas

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 la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. 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 Bicalutamida Aurovitas

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), povidona, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: HPMC 2910/hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Bicalutamida Aurovitas 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Comprimido recubierto con película blanco, redondo, con la marca “B2” en una cara y liso por la otra.

Bicalutamida Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de 1, 10, 28, 30, 56, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

Alemania: Bicalutamid PUREN 150 mg Filmtabletten

Bélgica: Bicalutamide Eugia 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
España: Bicalutamida Aurovitas 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia: Bicalutamide Aurobindo Italia
Países Bajos: Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Bicalutamida Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).