

## Prospecto: información para el usuario

### Bicalutamida Stada 50 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Stada
3. Cómo tomar Bicalutamida Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicalutamida Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bicalutamida Stada y para qué se utiliza

Bicalutamida pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos, lo que significa que interfiere con alguna de las acciones de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en el organismo.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un fármaco llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) – un tratamiento hormonal adicional – o conjuntamente con la extirpación quirúrgica de los testículos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Stada

##### No tome Bicalutamida Stada:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando medicamentos para tratar la alergia como terfenadina o astemizol, ni con cisaprida, medicamento para tratar el reflujo gastroesofágico.

Bicalutamida no debe ser tomado por mujeres, ni tampoco debe ser administrado a niños ni adolescentes menores de 18 años.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- 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 debe realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado. Se han notificado casos de fallecimiento (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 tiene diabetes. El tratamiento conjunto de bicalutamida con análogos LHRH puede alterar sus niveles de azúcar en sangre. El médico debe ajustar su dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos.

- 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 está tomando una dosis diaria de 150 mg de bicalutamida y 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.

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 comunique al personal sanitario que está tomando este medicamento.

Si está tomando bicalutamida, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras usted esté en tratamiento con bicalutamida y durante los 130 días posteriores a la fecha de finalización del tratamiento.

### **Otros medicamentos y Bicalutamida Stada**

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

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 bicalutamida 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:

- 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 de 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 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), moxifloxacin (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Bicalutamida no debe ser tomado 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Bicalutamida Stada contiene lactosa y sodio**

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.

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

### **3. Cómo tomar Bicalutamida Stada**

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. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

La dosis recomendada en adultos es de 1 comprimido al día (equivalente a 50 mg de bicalutamida).

Trague el comprimido entero con ayuda de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

### **Si toma más Bicalutamida Stada 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 al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Bicalutamida Stada**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Stada**

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.

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos 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 y/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 y los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:

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

- Anemia
- Mareos
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar)
- Sofoco
- Sangre en la orina
- Erupción cutánea
- Debilidad, hinchazón
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Aumento de peso
- Somnolencia
- Infarto cardiaco (se han notificado fallecimientos), insuficiencia cardiaca
- Dolor de estómago, flatulencia (gases)
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor
- Disminución del apetito
- Dolor torácico
- Toxicidad en el hígado, niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas), ictericia (color amarillento de piel y ojos)
- Disfunción eréctil
- Disminución del deseo sexual, depresión
- Diarrea

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

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

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

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

#### **Frecuencia no conocida (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 Bicalutamida Stada**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento 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. 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 Stada**

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo: lactosa monohidrato, povidona K-30, carboximetilalmidón sódico (tipo A)(de patata), estearato magnésico,
  - Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos. Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
C/ Frederic Mompou 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

Tecnimed  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos (Portugal)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2017

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/>