

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bicalutamida Combix 50 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Bicalutamida Combix y para qué se utiliza

Bicalutamida Combix pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-andrógenos. Esto significa que bloquea las acciones de las hormonas sexuales masculinas (andrógenos) en el cuerpo. También disminuye la cantidad de hormonas masculinas producidas por el cuerpo.

Bicalutamida Combix se utiliza para tratar el cáncer de próstata en hombres adultos, si también está en tratamiento con medicamentos llamados análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), por ejemplo, gonadorelina, o le han realizado o le realizarán pronto la castración quirúrgica.

2. Antes de tomar Bicalutamida Combix

No tome Bicalutamida Combix

- si es alérgico (hipersensible) a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de Bicalutamida Combix
- si es una mujer, un niño o un adolescente
- si está tomando terfenadina o astemizol, utilizados para el tratamiento de las alergias, o cisaprida, para el tratamiento del ardor y reflujo ácido

Tenga especial cuidado con Bicalutamida Combix

- 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 Combix.
- si tiene una enfermedad del hígado. Su médico puede decidir hacer análisis de sangre para comprobar que el hígado funciona adecuadamente mientras está tomando este medicamento
- si tiene un problema renal

- si tiene diabetes. El tratamiento con bicalutamida en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) puede alterar los niveles de azúcar en sangre. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos orales

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, y en especial:

- Bicalutamida Combix 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).
- Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunitario para prevenir y tratar el rechazo del trasplante de un órgano o de la médula ósea). Se debe a que bicalutamida puede aumentar la concentración en plasma de una sustancia llamada creatinina, y su médico puede hacer análisis de sangre para controlarlo.
- Midazolam un medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de una operación o de ciertos procedimientos, o como anestésico antes y durante la operación). Si va a ser sometido a una operación o presenta mucha ansiedad en el hospital, debe informar a su médico o dentista que está tomando bicalutamida.
- Warfarina o cualquier medicamento similar para prevenir la coagulación de la sangre.
- Terfenadina o astemizol, que se utilizan para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor y reflujo ácido (ver apartado 2. No tome Bicalutamida Combix).
- Bloqueantes de los canales del calcio, por ejemplo, diltiazem o verapamilo, que se utilizan para tratar problemas del corazón, angina y tensión arterial alta.
- Cimetidina (para tratar las úlceras estomacales).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones de piel y uñas producidas por hongos).

Toma de Bicalutamida Combix con los alimentos y bebidas

No es necesario tomar los comprimidos con alimentos, pero deben tragarse enteros con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

Bicalutamida Combix no debe ser tomado por mujeres, incluyendo las mujeres embarazadas o las madres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, algunos pacientes pueden sentir sueño mientras estén tomando este medicamento. Si piensa que esto le ocurre, debe informar a su médico o farmacéutico antes de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bicalutamida Combix

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 Combix

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

La dosis normal es de un comprimido una vez al día. El comprimido debe tragarse entero con un vaso de agua. Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Debe empezar a tomar los comprimidos al menos 3 días antes de iniciar el tratamiento con análogos de LHRH, por ejemplo, gonadorelina, o al mismo tiempo que le realicen la castración quirúrgica.

Uso en niños

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes.

Si toma más Bicalutamida Combix de la que debiera

Si piensa que puede haber tomado más comprimidos de los que debiera, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano tan pronto como sea posible. Lleve los comprimidos que le queden o el envase para que el médico pueda identificar lo que ha estado tomando.

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.

Si olvidó tomar Bicalutamida Combix

Si piensa que ha olvidado tomar una dosis, informe a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Combix

No deje de tomar este medicamento aunque se sienta mejor, a menos que se lo indique su médico.

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 Combix puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece cualquiera de los siguientes síntomas, informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano. Son efectos muy graves:

Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Reacción alérgica grave con hinchazón de la cara o cuello, labios, lengua o garganta, que puede producir dificultad al respirar o tragar o con erupción en la piel, picor, urticaria, descamación, formación de ampollas o escaras en la piel
- Dificultad para respirar (disnea grave), o empeoramiento repentino de la misma, posiblemente con un resfriado o con fiebre. Algunos pacientes que toman bicalutamida sufren una inflamación pulmonar llamada enfermedad pulmonar intersticial
- Dolor torácico e insuficiencia cardíaca (que se puede asociar con disnea, sobre todo por esfuerzo, palpitaciones, hinchazón de las extremidades y decoloración cutánea), latidos cardíacos irregulares y anomalías en el electrocardiograma

Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Alteraciones graves en el funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática).
- Reducción de las plaquetas, lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas.

Otros posibles efectos adversos son:

Muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes):

Dolor en las mamas, desarrollo de las mamas en los hombres, rubor, mareo, dolor de estómago, náuseas, dolor en el pecho, estreñimiento, malestar, presencia de sangre en la orina (hematuria), debilidad, hinchazón de manos, pies, brazos o piernas (edema), disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia).

Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Disminución del deseo sexual, depresión, somnolencia, indigestión, flatulencia, alteraciones en el funcionamiento del hígado (niveles elevados de enzimas pancreáticas, color amarillento de la piel y del blanco de los ojos -ictericia-), pérdida del pelo, aumento del crecimiento del pelo, sequedad de la piel, erupción, picor en la piel, dificultad para conseguir una erección, aumento de peso, pérdida de apetito, diabetes mellitus, dificultad para dormir, sudoración, dolor general, dolor en la pelvis, escalofríos.

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad), cuyos síntomas pueden incluir: erupción en la piel, picor, urticaria, descamación de la piel, formación de ampollas y escaras en la piel, hinchazón de la cara o cuello, labios, lengua o garganta, que puede producir dificultades al respirar o al tragar; una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial, cuyos síntomas pueden incluir: falta de respiración grave con tos y fiebre.

Dolor en el pecho y fallo cardiaco (que puede estar asociado con la insuficiencia respiratoria, sobre todo con esfuerzos, taquicardias, sudor en las extremidades o aparición de motas en la piel), ritmo cardiaco y electrocardiogramas irregulares.

Nivel de glucosa en sangre elevado, pérdida de peso, sequedad de boca, necesidad de levantarse por la noche para orinar, dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor en las cervicales.

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Alteraciones severas en el funcionamiento del hígado (fallo hepático).

Poco frecuentes/Raros/Desconocidos*:

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

*la frecuencia que se obtenga de ensayos clínicos/estudios de seguridad, si no existen datos disponibles deberá ser frecuencia no conocida.

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 Combix

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

No utilice Bicalutamida Combix 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 Combix

El principio activo es bicalutamida. Un comprimido recubierto de película contiene 50 mg de bicalutamida. Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio de patata, povidona (E1201), estearato de magnesio (E470).
- Recubrimiento del comprimido: Opadry blanco 02B58839 (hipromelosa -E464-, dióxido de titanio -E171-, macrogol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, biconvexos, recubiertos con película, de color blanco o casi blanco, con la marca “ZE 57” en una de las caras y lisa la otra cara.

Blísteres de PVC/PVDC/Al.

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
Polígono Industrial Urtinsa II
C/ Laguna 66-68-70
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Este prospecto fue aprobado en Diciembre 2014