

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bicalutamida Kabi 50mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 ya que pueden 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..

En este prospecto:

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

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bicalutamida Kabi y para qué se utiliza

Este medicamento contiene bicalutamida y pertenece al grupo de medicamentos denominados medicamentos anti-androgénicos..

- La Bicalutamida se usa para tratar el cáncer de próstata.

Actúa bloqueando los efectos de las hormonas masculinas como la testosterona.

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

No tome Bicalutamida Kabi si:

- es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- está tomando una medicina llamada cisaprida o ciertos medicamentos antihistamínicos (terfenadina o astemizol)
- es una mujer

No tome bicalutamida si le aplica alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de usar bicalutamida.

Bicalutamida no debe usarse en niños.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar bicalutamida:

- Si sufre cualquiera de las siguientes enfermedades: cualquier enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o si está siendo tratado con

medicamentos para estas enfermedades:. El riesgo de los problemas del ritmo cardíaco puede incrementarse si se usa bicalutamida.

- Si tiene problemas con el hígado.
- Si tiene diabetes y ya está tomando análogos de LHRH como goserelina, busrelina, leuprorelina y triptorelina.

En caso de hospitalización, informe al personal médico de que está tomando bicalutamida.

Uso de Bicalutamida con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción y remedios naturales. Esto es porque bicalutamida puede afectar la manera en la que actúan otros medicamentos.

Además otros medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa la bicalutamida.

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

- Cisaprida (usado para algunos tipos de indigestión)
- Ciertos medicamentos anti-histamínicos (terfenadina o astemizol).

La bicalutamida puede interferir con algunos medicamentos usados para tratar los problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol) o puede incrementar el riesgo de los problemas del ritmo cardíaco cuando se usa con otros medicamentos (por ejemplo metadona, usado para el tratamiento del dolor y parte de desintoxicación de adicciones a drogas, moxifloxacino, un antibiótico, antipsicóticos usados para enfermedades mentales graves).

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

- Medicamentos tomados por vía oral para prevenir los coágulos sanguíneos (anticoagulantes orales)
- Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunológico).
- Medicamentos bloqueantes de los canales de calcio (para el tratamiento de la presión arterial elevada u otras alteraciones del corazón)
- Cimetidina (para el tratamiento de úlceras de estómago)
- Ketoconazol (usado para el tratamiento de infecciones por hongos)

Conducción y uso de máquinas

No es probable que bicalutamida afecte a su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. No obstante, si siente somnolencia debe tomar precaución con estas actividades..

Bicalutamida Kabi contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que sufre intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Bicalutamida.

Siempre tome este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada para un adulto es de 1 comprimido al día. . Trague el comprimido entero con un poco de líquido. Trate de tomarlo a la misma hora cada día.

No deje de tomar el medicamento aunque se sienta mejor, a no ser que su médico se lo indique.

Si toma más Bicalutamida de la que debe

Si ha tomado más bicalutamida de la que se le ha recetado contacte a su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

Si olvidó tomar Bicalutamida Kabi

Si olvidó tomar una dosis sátese la dosis olvidada y tome la dosis siguiente de manera habitual. No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene dudas pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Kabi

No deje de tomar los comprimidos aunque se sienta bien a menos que su médico así lo indique.

Si tiene preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, bicalutamida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas:

Estos efectos adversos son **poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**.

Los síntomas pueden incluir una aparición repentina de:

- erupción, picor o urticaria en la piel.
- hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo.
- sensación de falta de aire, silbidos o dificultad para respirar

Si nota alguno de los efectos anteriores, **acuda a un médico inmediatamente**.

Informe también inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas:

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

- dolor abdominal
- sangre en la orina.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas hepáticos o en casos raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas) de fallo hepático.

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

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

Desconocidos (La frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Cambios en el ECG (prolongación del intervalo QT)

Otros posibles efectos adversos:

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

- Mareos
- Estreñimiento
- Malestar (náuseas)
- Sensibilidad o aumento del tamaño de la mama
- Sofocos
- Sensación de debilidad
- Hinchazón
- Reducción de los glóbulos rojos (anemia) que puede dar lugar a palidez de la piel y causar debilidad.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida del apetito
- Disminución del deseo sexual.
- Depresión
- Somnolencia
- Indigestión
- Gases (flatulencia)
- Caída del pelo
- Crecimiento excesivo del vello.
- Piel seca
- Picores
- Sarpullido
- Problemas de erección (impotencia).
- Aumento de peso
- Dolor en el pecho
- Insuficiencia cardíaca
- Ataque al corazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Sensibilidad incrementada a la luz solar

Su médico le realizará análisis para comprobar si se producen cambios en su sangre.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos, puede que no presente ninguno de ellos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Kabi

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales para su conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las tiras blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 50mg de bicalutamida.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, Carboximetilalmidón sódico (tipo A), sílice coloidal anhidra, povidona K30, estearato de magnesio.

Recubrimiento: Opadry blanco Y-1-7000 que contiene hipromelosa 5 CP (E464), macrogol 400 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Bicalutamida Kabi son comprimidos recubiertos con película circulares, de color blanco a blanquecino y biconvexos: de 7 mm de diámetro, marcados con “DB01” en una cara y lisos en la otra cara.

Los comprimidos se presentan en blisters de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España SAU

Marina 16-18
08005 – Barcelona
España

Fabricante

Fresenius Kabi Oncology Plc

Lion Court
Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
United Kingdom

)

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres

Austria	Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten
Bélgica	Bicalutamide Fresenius Kabi 50 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Bicalutamide Kabi 50 mg, film-coated tablets
Dinamarca	Bicalutamid Fresenius Kabi
Estonia	Bicalutamide Kabi 50 mg
Grecia	Bicalutamide Kabi, 50 mg/tab, επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

España	Bicalutamida Kabi 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Hungría	Bicalutamid Kabi 50 mg filmtabletta
Irlanda	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets
Lituania	Bicalutamide Kabi 50 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos	Bicalutamide Fresenius Kabi 50 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Bicalutamide Kabi
Portugal	Bicalutamida Kabi
Rumanía	Bicalutamida Kabi 50 mg, comprimate filmate
Eslovenia	Bikalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete
Reino Unido	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2017.

“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/>”