

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

**1. Qué es Bicalutamida Accord y para qué se utiliza**

Bicalutamida Accord es un medicamento que contiene el principio activo llamado bicalutamida. Bicalutamida pertenece al grupo de antiandrógeno. Los antiandrógenos actúan contra los efectos de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas).

Bicalutamida se utiliza en varones adultos para tratar el cáncer de próstata sin metástasis cuando la castración u otros tipos de tratamiento no están indicados o son inaceptables.

Se puede utilizar en combinación con radioterapia o con la extirpación quirúrgica de la glándula prostática.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bicalutamida Accord**

**No tome Bicalutamida Accord:**

- Si es alérgico a la bicalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es una mujer.
- Si está tomando medicamentos que contengan cisaprida (utilizado para tratar la acidez estomacal y el reflujo ácido), terfenadina o astemizol (medicamentos que se emplean para tratar alergias).

Bicalutamida Accord no se debe administrar a niños.

No tome este medicamento si algún punto de los anteriores le aplica. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Bicalutamida Accord.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bicalutamida Accord:

- Si padece una enfermedad hepática. Su médico puede decidir hacerle análisis de sangre para comprobar el correcto estado de funcionamiento de su hígado mientras esté tomando este medicamento.
- 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.
- Si está tomando bicalutamida, deben usar anticonceptivos con su pareja mientras esté tomando bicalutamida y durante 130 días después de suspenderla. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre el control de la natalidad. (consulte el texto facilitado con en el epígrafe fertilidad, embarazo y lactancia)

Si ingresa en un hospital, informe al personal médico que está tomando bicalutamida.

### **Niños**

Bicalutamida Accord no se debe administrar a niños.

### **Pruebas y controles**

Su médico puede hacer análisis de sangre para verificar cualquier cambio en su sangre.

### **Toma de Bicalutamida Accord con otros medicamentos**

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

No tome Bicalutamida si ya está tomando medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos:

- Cisaprida (utilizado para tratar la acidez estomacal y el reflujo ácido).
- Terfenadina o astemizol (medicamentos utilizados para tratar alergias).

La 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 usa con otros medicamentos (por ejemplo, metadona, (para aliviar el dolor y para la desintoxicación por adicción), moxifloxacina (un antibiótico), antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- Midazolam (medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de la cirugía o de ciertos procedimientos o como anestésico antes de y durante la cirugía). Debe informar a su médico o dentista de que está tomando bicalutamida si es necesario someterle a una intervención quirúrgica o se encuentra muy ansioso en el hospital.
- Warfarina (Medicamentos para hacer menos espesa la sangre).
- 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). Esto se debe a que la bicalutamida puede aumentar la concentración de ciclosporina en el plasma y es posible que su médico le extraiga muestras de sangre para vigilar este problema.
- Cimetidina (medicamento para el reflujo ácido o las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (medicamento para tratar infecciones causadas por un hongo).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia.**

Bicalutamida no debe administrarse a una mujer.

### **Fertilidad**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no debería afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas; no obstante, algunas personas pueden sentir sueño durante el uso del mismo. Si cree que el medicamento le produce somnolencia, debe informar a su médico o farmacéutico antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Luz solar o luz ultravioleta (UV)**

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

### **Bicalutamida Accord 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 Accord**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico. No deje de tomar este medicamento incluso si se siente bien, a menos que su médico se lo indique.

La dosis recomendada es de un comprimido, una vez al día. El comprimido debe tragarse entero con un vaso de agua. Intente tomar el medicamento aproximadamente a la misma hora cada día. No deje de tomar este medicamento incluso si se encuentra bien, a menos que su médico se lo indique.

### **Uso en niños**

Bicalutamida Accord no se debe administrar a niños.

### **Si toma más Bicalutamida Accord 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 Accord**

Si ha olvidado una dosis de bicalutamida, omita la dosis olvidada y tome la dosis normal a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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.

**Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos adversos: puede necesitar tratamiento médico urgente:**

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

- Erupción cutánea, picor, ronchas, descamación de la piel o formación de ampollas o costras.
- Hinchazón de la cara o el cuello, los labios, la lengua, la garganta, o cualquier parte del cuerpo.
- Falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar.

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

- Falta de aliento grave o falta de aliento que de repente empeora. Esto puede ser con tos o temperatura alta (fiebre). Estos pueden ser signos de una inflamación de los pulmones llamada "enfermedad pulmonar intersticial".

**Otros posibles efectos adversos:**

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

- Erupción cutánea,
- Dolor y sensibilidad de las mamas
- Sensación de debilidad.

**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 (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas), insuficiencia hepática.
- Dolor abdominal.
- Presencia de sangre en la orina.
- Sofocos.
- Mareos.
- Picor cutáneo.
- Piel seca.
- Dificultad para conseguir una erección.
- Aumento de peso.
- Disminución del deseo sexual y reducción de la fertilidad.
- Caída de pelo.
- Aumento del crecimiento del pelo.
- Reducción del número de glóbulos rojos (anemia). (Esto puede hacerte sentir cansado o pálido).
- Depresión.
- Somnolencia.
- Indigestión.
- Mareos.
- Estreñimiento.
- Gases.
- Dolor de tórax.
- Hinchazón de manos, pies, brazos o piernas (edema).

**Raros** (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.

**No conocida:** (la frecuencia 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 Accord**

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. 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. 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. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Bicalutamida Accord**

El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 150 mg de bicalutamida.

Los demás componentes son:

##### Núcleo:

Lactosa monohidrato,

Almidón glicolato de sodio (maíz)

Povidona K-29/32

Estearato de magnesio

##### Recubrimiento:

Hípromelosa 5 mPas (E464)

Dióxido de titanio (E 171).

Macrogol (E1521)

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

Los comprimidos recubiertos con película de Bicalutamida Accord son de color blanco, redondos, biconvexos, marcados con "IO1" en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos se encuentran en blísteres transparentes de PVC-PVdC/Aluminio. Están disponibles en envases de 7, 28, 30, 60, 90 o 100 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:**

Accord Healthcare, S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edificio Est, 6ª planta,  
08039 Barcelona  
España

#### **Responsable(s) de la fabricación:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice,  
Polonia

o

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000,  
Malta

o

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
España

o

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, 32009,  
Grecia

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

<b>Países</b>	<b>Nombre medicamento</b>
Austria	Bicalutamide Accord 150 mg Filmtabletten
Alemania	Bicalutamide Accord 150 mg Filmtabletten
Dinamarca	Bicalutamide Accord
Estonia	Bicalutamide Accord
Finlandia	Bicalutamide Accord

Islandia	Bicalutamide Accord
Letonia	Bicalutamide Accord 150 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Bicalutamide Accord 150 mg plėvele dengtos tabletės
Noruega	Bicalutamide Accord
Países Bajos	Bicalutamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Suecia	Bicalutamide Accord
Italia	Bicalutamide AHCL 150 mg Compresse rivestite con film
Portugal	Bicalutamida Accord 150 mg comprimidos revestidos por película
España	Bicalutamide Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polonia	Bicalutamide Accord
Rumania	Bicalutamide Accord
Eslovenia	Bikalutamid Accord 150 mg filmsko obložene tablete

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020.**

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/>