

Prospecto: información para el usuario

Bicalutamida Aurovitas 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 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

Bicalutamida Aurovitas pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos. Interfiere con alguna de las acciones de las hormonas sexuales masculinas.

Bicalutamida se utiliza para tratar el cáncer de próstata. Se utiliza como:

- **monoterapia** en etapas del tumor denominadas “localmente avanzadas”, o como
- **terapia combinada** en etapas del tumor denominadas “avanzadas”, y se usa junto con otros tratamientos como, por ejemplo, la castración quirúrgica o medicamentos que reduzcan los niveles de andrógenos del cuerpo.

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

No tome Bicalutamida Aurovitas

- Si es alérgico a bicalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es una mujer o un niño.
- Si está tomando otros medicamentos que contengan terfenadina, astemizol o cisaprida (ver a continuación “Otros medicamentos y Bicalutamida Aurovitas”).

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene algún problema de hígado. Podrían aumentar los niveles de bicalutamida en su sangre. Es posible que su función hepática sea controlada periódicamente.
- Si tiene diabetes.

- Si padece alguna enfermedad cardiovascular, incluyendo problemas del ritmo cardiaco (arritmias), o está siendo tratado con medicamentos para esas enfermedades. El riesgo de problemas del ritmo cardiaco 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.

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.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, es especialmente importante mencionarlo:

- Terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergias) o cisaprida (para los trastornos de estómago). Ver el apartado “No tome Bicalutamida Aurovitas”.
- Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunitario para prevenir y tratar el rechazo del trasplante de un órgano o de la médula ósea).
- Bloqueantes de los canales de calcio (para tratar la tensión sanguínea alta o algunas enfermedades cardíacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones fúngicas de la piel y las uñas).
- Anticoagulantes o medicamentos para prevenir los coágulos de sangre, como warfarina. Su médico puede hacerle análisis de sangre antes y durante su tratamiento con bicalutamida.

Bicalutamida podría interferir con algunos medicamentos usados para tratar problemas del ritmo cardiaco (p. ej., quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o podría incrementar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco 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).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Bicalutamida no se utiliza 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

Estos comprimidos pueden hacerle sentir mareado o adormecido. Si se ve afectado en este sentido, no debe conducir o utilizar máquinas.

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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Dependiendo de su enfermedad, la dosis habitual es de un comprimido de 50 mg al día (terapia combinada), o tres comprimidos de 50 mg una vez al día (monoterapia).

Forma de administración

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Puede tomar estos comprimidos con o sin alimentos.

Frecuencia de administración

El comprimido se puede tomar a cualquier hora del día, pero intente tomarlo a la misma hora todos los días para no olvidarlo.

Duración del tratamiento

- La duración del tratamiento la determina su médico.
- No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

Si toma más Bicalutamida Aurovitas de la 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, tome la dosis cuando lo recuerde y, luego, tome la siguiente dosis en el momento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bicalutamida Aurovitas

No deje de tomar los comprimidos, incluso si se encuentra bien, a menos que su médico se lo indique.

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.

Estos efectos adversos se pueden producir con cierta frecuencia, como se define a continuación:

muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos, contacte inmediatamente con su médico, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

- Problemas respiratorios graves o empeoramiento repentino de un problema respiratorio, posiblemente con tos o fiebre. Puede tratarse de una inflamación de los pulmones denominada “enfermedad pulmonar intersticial”.
- Picor intenso de la piel acompañado de sarpullido, o hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar. Puede tratarse de una reacción alérgica grave a bicalutamida.
- Sangre en la orina.
- Dolor abdominal.
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos).

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Anemia (anomalía que afecta a los glóbulos rojos).
- Mareos.
- Sofocos.
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas.
- Hematuria (sangre en la orina).
- Sensibilidad o hinchazón de las mamas.
- Astenia (sensación de debilidad).
- Edema.
- Erupción cutánea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Disminución del apetito.
- Disminución de la libido.
- Depresión.
- Somnolencia.
- Infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca.
- Dispepsia (digestión difícil), flatulencia (gases).
- Hepatotoxicidad (toxicidad en el hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos), hipertransaminasemia (niveles elevados de transaminasas).
- Alopecia (caída del cabello), hirsutismo (crecimiento excesivo del vello)/recrecimiento de pelo, sequedad de la piel, picor.
- Disfunción eréctil.
- Dolor torácico.
- Aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Hipersensibilidad, angioedema (hinchazón de la piel) y urticaria.
- Inflamación de los pulmones denominada “enfermedad pulmonar intersticial”.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Fallo hepático.
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cambios en el electrocardiograma (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: 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 50 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 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Comprimido recubierto con película blanco, redondo, con la marca “B” en una cara y “I” en 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 50 mg Filmtabletten
Bélgica: Bicalutamide Eugia 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
España: Bicalutamida Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: BICALUTAMIDE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
Italia: Bicalutamide Aurobindo Italia
Países Bajos: Bicalutamide Eugia 50 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/>).

