

## **PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO**

### **bicalutamida cinfa 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 tenga 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es **bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**.
3. Cómo tomar **bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**.
6. Información adicional.

### **1. QUÉ ES bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos Y PARA QUE SE UTILIZA**

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

Bicalutamida se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado. Se toma junto con un medicamento llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), un tratamiento hormonal adicional o acompañado de la extirpación quirúrgica de los testículos.

### **2. ANTES DE TOMAR bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**

#### **No tome bicalutamida cinfa:**

- Si es alérgico (hipersensible) a Bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

#### **Tenga especial cuidado con bicalutamida cinfa:**

- 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 deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado.
- Si padece alteración grave de la función renal. El medicamento sólo se debe tomar después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Bicalutamida no debe tomarse junto con los siguientes medicamentos:

- Terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia)
- Cisaprida (para alteraciones del estomago)

Si toma **bicalutamida cinfa** junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de la bicalutamida 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).
- Bloqueadores del canal del calcio (para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras estomacales).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

**Embarazo y lactancia:**

No procede ya que este medicamento no se utiliza en las mujeres.

**Conducción y uso de máquinas:**

Existe la posibilidad de que los comprimidos puedan hacerle sentir vértigo o somnolencia. Si se ve afectado por estos síntomas no deberá conducir o manejar máquinas.

**Información importante sobre algunos de los componentes de bicalutamida cinfa:**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. 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 cinfa 50 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **bicalutamida cinfa** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando **bicalutamida cinfa**.

**Dosis habitual:**

- En adultos la dosis habitual es de 1 comprimido diario.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin comida.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Niños y adolescentes: Bicalutamida no debe ser administrada a niños o adolescentes.

**Si toma más bicalutamida cinfa de la que debiera:**

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 5620420.

**Si olvida tomar bicalutamida cinfa:**

Si olvida una dosis no ingiera un comprimido adicional, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

##### **Efectos adversos graves:**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes:

##### **Efectos adversos graves poco frecuentes** (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar o al respirar, o picor grave de la piel con aparición de bultos.
- Dificultad para respirar grave, empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando bicalutamida desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial.

##### **Efectos adversos graves raros** (al menos 1 de 10.000 pacientes):

Coloración amarilla de la piel y de los ojos debido a un problema de hígado (incluyendo muy raramente fallo del hígado).

##### **Otros efectos adversos:**

Informe a su médico si le preocupa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

##### **Efectos adversos muy frecuentes** (al menos 1 de 10 pacientes):

- sensibilidad o aumento del tamaño de la mama.
- disminución del deseo sexual, problemas de erección, impotencia.
- sofocos.

##### **Efectos adversos frecuentes** (al menos 1 de 100 pacientes):

- náuseas (sensación de malestar)
- diarrea o estreñimiento
- vértigo
- dificultad para dormir
- sarpullido en la piel, picor, sudor, exceso de vello en el cuerpo
- sensación de debilidad.
- aumento de peso
- diabetes mellitus
- edema
- dolor general, dolor en la pelvis
- escalofríos
- los análisis de sangre pueden verse alterados según el funcionamiento del hígado.
- disminución de los glóbulos rojos lo que puede producir palidez y causar debilidad o dificultad para respirar.

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (al menos 1 de 1.000 pacientes):

- pérdida de apetito, pérdida de peso
- depresión
- aumento de los niveles de azúcar
- somnolencia
- falta de aliento
- sequedad de boca, indigestión, flatulencia (ventosidades)
- caída del pelo
- necesidad de orinar durante la noche, sangre en la orina,
- dolor en el abdomen, dolor de pecho, dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor de cuello

**Efectos adversos raros** (al menos 1 de 10.000 pacientes):

- vómitos
- sequedad de piel

**Efectos adversos muy raros** (menos de 1 en 10.000 pacientes, incluyendo informes aislados):

- dolor de pecho y insuficiencia del corazón (que puede estar asociado a dificultad para respirar especialmente al hacer esfuerzos, produciéndose un latido del corazón rápido, hinchazón de brazos y piernas y motitas en la piel), latido del corazón irregular, y resultado del Electrocardiograma fuera de lo normal.
- disminución de las plaquetas en la sangre, pudiendo incrementar el riesgo de sangrado o de hematomas

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

## **5. CONSERVACIÓN DE bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**

Mantenga **bicalutamida cinfa** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No precisa condiciones de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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**

### **Contenido de bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, lauril sulfato sódico, estearato de magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol y agua purificada.

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

**bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos** se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, cilíndricos, biconvexos y marcados con BCM 50 en una cara.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película de 50 mg de bicalutamida por comprimido.

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

Titular de la autorización de comercialización  
LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Responsable de la fabricación  
Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1 Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
España

**Este prospecto fue aprobado en Mayo de 2007**

**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO**  
**bicalutamida cinfa 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 tenga 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.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es **bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**.
3. Cómo tomar **bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**.
6. Información adicional.

**1. QUÉ ES bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos Y PARA QUE SE UTILIZA**

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

Bicalutamida se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado. Se toma junto con un medicamento llamado análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), un tratamiento hormonal adicional o acompañado de la extirpación quirúrgica de los testículos.

**2. ANTES DE TOMAR bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**

**No tome bicalutamida cinfa:**

- Si es alérgico (hipersensible) a Bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

**Tenga especial cuidado con bicalutamida cinfa:**

- 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 deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado.
- Si padece alteración grave de la función renal. El medicamento sólo se debe tomar después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Bicalutamida no debe tomarse junto con los siguientes medicamentos:

- Terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia)
- Cisaprida (para alteraciones del estomago)

Si toma **bicalutamida cinfa** junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de la bicalutamida 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).
- Bloqueadores del canal del calcio (para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardiacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras estomacales).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

**Embarazo y lactancia:**

No procede ya que este medicamento no se utiliza en las mujeres.

**Conducción y uso de máquinas:**

Existe la posibilidad de que los comprimidos puedan hacerle sentir vértigo o somnolencia. Si se ve afectado por estos síntomas no deberá conducir o manejar máquinas.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Bicalutamida cinfa:**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. 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 cinfa 50 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **bicalutamida cinfa** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando **bicalutamida cinfa**.

**Dosis habitual:**

- En adultos la dosis habitual es de 1 comprimido diario.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin comida.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.
- Niños y adolescentes: Bicalutamida no debe ser administrada a niños o adolescentes.

**Si toma más bicalutamida cinfa de la que debiera:**

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 5620420.

**Si olvida tomar bicalutamida cinfa:**

Si olvida una dosis no ingiera un comprimido adicional, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

##### **Efectos adversos graves:**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes:

##### **Efectos adversos graves poco frecuentes** (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar o al respirar, o picor grave de la piel con aparición de bultos.
- Dificultad para respirar grave, empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando bicalutamida desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial.

##### **Efectos adversos graves raros** (al menos 1 de 10.000 pacientes):

Coloración amarilla de la piel y de los ojos debido a un problema de hígado (incluyendo muy raramente fallo del hígado).

##### **Otros efectos adversos:**

Informe a su médico si le preocupa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

##### **Efectos adversos muy frecuentes** (al menos 1 de 10 pacientes):

- sensibilidad o aumento del tamaño de la mama.
- disminución del deseo sexual, problemas de erección, impotencia.
- sofocos.

##### **Efectos adversos frecuentes** (al menos 1 de 100 pacientes):

- náuseas (sensación de malestar)
- diarrea o estreñimiento
- vértigo
- dificultad para dormir
- sarpullido en la piel, picor, sudor, exceso de vello en el cuerpo
- sensación de debilidad.
- aumento de peso
- diabetes mellitus
- edema
- dolor general, dolor en la pelvis
- escalofríos
- los análisis de sangre pueden verse alterados según el funcionamiento del hígado.
- disminución de los glóbulos rojos lo que puede producir palidez y causar debilidad o dificultad para respirar.

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (al menos 1 de 1.000 pacientes):

- pérdida de apetito, pérdida de peso
- depresión
- aumento de los niveles de azúcar
- somnolencia
- falta de aliento
- sequedad de boca, indigestión, flatulencia (ventosidades)
- caída del pelo
- necesidad de orinar durante la noche, sangre en la orina,
- dolor en el abdomen, dolor de pecho, dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor de cuello

**Efectos adversos raros** (al menos 1 de 10.000 pacientes):

- vómitos
- sequedad de piel

**Efectos adversos muy raros** (menos de 1 en 10.000 pacientes, incluyendo informes aislados):

- dolor de pecho y insuficiencia del corazón (que puede estar asociado a dificultad para respirar especialmente al hacer esfuerzos, produciéndose un latido del corazón rápido, hinchazón de brazos y piernas y motitas en la piel), latido del corazón irregular, y resultado del Electrocardiograma fuera de lo normal.
- disminución de las plaquetas en la sangre, pudiendo incrementar el riesgo de sangrado o de hematomas

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

## **5. CONSERVACIÓN DE bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**

Mantenga **bicalutamida cinfa** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No precisa condiciones de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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**

### **Contenido de bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos**

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, lauril sulfato sódico, estearato de magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol y agua purificada.

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

**bicalutamida cinfa 50 mg comprimidos** se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, cilíndricos, biconvexos y marcados con BCM 50 en una cara.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película de 50 mg de bicalutamida por comprimido.

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

Titular de la autorización de comercialización  
LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Responsable de la fabricación  
Synthon BV  
Microweg, 22 Nijmegen  
NL-6545 CM  
Holanda

**Este prospecto fue aprobado en Mayo de 2007**