

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE BICALUTAMIDA IMA

BICALUTAMIDA IMA BICALUTAMIDA 50 mg

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

QUÉ ES BICALUTAMIDA PARA QUÉ SE UTILIZA

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de hormonas y agentes relacionados, antiandrógenos.

Bicalutamida se usa para el tratamiento de carcinoma prostático avanzado. Se toma conjuntamente con análogos de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) -una terapia hormonal adicional- o con extirpación quirúrgica de los testículos.

Bicalutamida pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiandrógenos no esteroides. La sustancia activa del medicamento bloquea el efecto de las hormonas masculinas (andrógenos) y, de esta manera, frena el crecimiento de las células en la próstata.

ANTES DE USAR BICALUTAMIDA

No use bicalutamida

- Si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es mujer, adolescente o niño,

Bicalutamida no debe usarse en mujeres ni en niños.

Tenga especial cuidado con bicalutamida

- Si padece alguna alteración en el hígado moderada o grave. El medicamento se debe tomar sólo después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. En este caso, el médico comprobará regularmente la

función del hígado (bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina). Si se producen alteraciones graves de la función del hígado debe interrumpirse el tratamiento con bicalutamida.

- Si padece alteración grave en el riñón. El medicamento se tomará sólo después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos.
- Si padece diabetes y ya está tomando análogos de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH), como busserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina.
- Debe utilizarse un método anticonceptivo adecuado mientras está medicado con bicalutamida y hasta 130 días luego de suspendida la misma.

Uso de otros medicamentos:

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

Bicalutamida no debe usarse conjuntamente con ninguno de los siguientes medicamentos Terfenadina o astemizol (para el tratamiento de la fiebre del heno o alergia), cisaprida (para el tratamiento de trastornos estomacales).

Si toma bicalutamida junto con uno de los medicamentos enumerados a continuación, tanto el efecto de bicalutamida como el del otro medicamento pueden verse afectados. Consulte a su médico antes de tomar alguno de estos medicamentos junto con bicalutamida:

- warfarina o cualquier otro medicamento anticoagulante
- ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmunológico a fin de prevenir y tratar el rechazo del trasplante de órganos o de la médula ósea)
- cimetidina (para el tratamiento de úlceras de estómago)
- ketoconazol (usado para el tratamiento de infecciones por hongos de la piel y las uñas)
- bloqueantes de los canales de calcio (para el tratamiento de la presión arterial elevada)

Embarazo y Lactancia

Bicalutamida está contraindicado en mujeres y no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que bicalutamida afecte a su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. No obstante, algunos pacientes pueden ocasionalmente experimentar mareos o somnolencia tras tomar Bicalutamida. Si esto le ocurre, tenga especial cuidado al llevar a cabo tales actividades.

CÓMO USAR BICALUTAMIDA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada de bicalutamida es de 1 comprimido al día. Trague el comprimido entero con un poco de agua y trate de tomarlo a la misma hora cada día

Si usa más bicalutamida del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar bicalutamida

Si olvidó tomar su medicamento, tome una dosis en cuanto lo recuerde y luego la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con bicalutamida

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, informe a su médico inmediatamente:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en el abdomen.
- Sangre en la orina.
- Bajos niveles de glóbulos rojos en sangre (anemia). Esto puede hacerle sentir cansado y estar pálido.
- Mareos.
- Hinchazón y sensibilidad de los pechos.
- Agrandamiento de los pechos en hombres.
- Debilidad.
- Sofocos.
- Estreñimiento.
- Náuseas (ganas de vomitar).
- Hinchazón.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos (ictericia). Éstos pueden ser signos de problemas de hígado o, en raras ocasiones (afecta a menos de 1 de cada 1000 personas), de fallo en el hígado.
- Pérdida del apetito.
- Indigestión.
- Flatulencia (gases).
- Aumento de peso.
- Picor.
- Piel seca.
- Erupción en la piel.
- Problemas de erección (disfunción eréctil).
- Disminución del deseo sexual.
- Depresión.
- Somnolencia.
- Pérdida de cabello.
- Crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo.
- Dolor torácico.
- Insuficiencia cardíaca.

- Infarto cardíaco.
- Toxicidad en el hígado.
- Cambios en los niveles de enzimas del hígado.
- **Alteraciones en la forma de los espermatozoides.**

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Dificultad al respirar o repentino empeoramiento de la dificultad al respirar. Posiblemente con tos o fiebre. Estos pueden ser signos de una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial.

- **Puede observarse alteraciones de un segmento del electrocardiograma conocido como intervalo QT con riesgo de arritmias.**

Reacciones alérgicas: Los síntomas pueden incluir aparición repentina de:

- Erupción, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo.
- Insuficiencia respiratoria, sibilancias o dificultad respiratoria.

Si esto le sucede, vaya al médico inmediatamente.

Bicalutamida puede en ocasiones asociarse con cambios en la sangre que pueden requerir análisis de sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT respondiendo: 0800-333-1234.

CONSERVACIÓN DE BICALUTAMIDA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar entre 15°C y 30°C. Conservar los blísters en el embalaje original para protegerlos de la luz.

No utilice bicalutamida después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 50.287.

Elaborado por: Bria Pharma S.A., Austria 1277, Parque Industrial de Tigre, Pcia. de Bs. As., República Argentina.

Elaborador alternativo: Craveri S.A.I.C. Planta II, Teodoro Viladerbó 2839/45/55/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Tel: (54 11) 4551 5109

Dir. Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N.12.674
Industria Argentina.

Última revisión: 08/2021