

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (BICALUTAMIDA)

**Lea cuidadosamente todo este folleto antes de comenzar a tomar su medicamento.**

- Conserve este folleto, Ud. puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna consulta adicional, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted. No se lo dé a otros. Esto puede dañarlos, aun si sus síntomas son similares a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios son serios, o usted nota cualquier efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor con su Médico o Químico Farmacéutico.

### En este folleto:

1. Qué es Bicalutamida y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Bicalutamida
3. Como tomar Bicalutamida
4. Posibles efectos secundarios
5. Como almacenar Bicalutamida
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES BICALUTAMIDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bicalutamida 150mg es usada para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastático, para los cuales en los que se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica no se considera apropiada o aceptable. En pacientes con cáncer prostático localmente avanzado (T3-T4, N de cualquier grado, MO; T1-T2, N+, MO), BICALUTAMIDA 150mg está indicado como terapia inmediata ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o radioterapia.

Bicalutamida es uno de un grupo de medicamentos conocidos como antiandrógenos no-esteroides. La substancia activa bicalutamida bloquea los efectos no deseados de la hormona sexual masculina (andrógenos) y de esta forma inhibe el crecimiento celular en la próstata.

### 2. ANTES DE TOMAR BICALUTAMIDA

#### No tome Bicalutamida

- Si es alérgico (hipersensible) a bicalutamida o cualquiera de los otros ingredientes de Bicalutamida
- Si está tomando terfenadina (para la fiebre de heno o alérgica), astemizol (para la fiebre de heno o alérgica) o cisaprida (para desordenes estomacales).
- Bicalutamida no debe darse a mujeres, niños y adolescentes.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (BICALUTAMIDA)

### Tener especial cuidado con Bicalutamida

- **Si su función hepática está moderadamente o severamente disminuida.**  
El medicamento solo deberá ser tomando después que su médico evalúe cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. Si este es el caso, su médico realizará regularmente pruebas de la función hepática (bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina). Si desarrolla disturbios severos a la función hepática, el tratamiento con Bicalutamida deberá ser discontinuado.
- **Si su función renal está severamente disminuida.** La droga solo deberá ser tomada solamente después que su Médico evalúe cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos.
- **Si Ud., padece una enfermedad cardíaca.**  
Si padece una enfermedad cardíaca. Si este es el caso, su Médico deberá monitorear regularmente su función hepática.

### Tomando/Usando otros medicamentos

Por favor infórmele a su Médico o Farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos sin prescripción.

Bicalutamida no debe ser usada en conjunto con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- terfenadina o astemizol (para fiebre de heno o alergia)
- Cisaprida (para desordenes estomacales)

Si está Bicalutamida junto a uno de los siguientes medicamentos, el efecto de bicalutamida tal como el del otro medicamento puede ser afectado. Por favor conserve con su Médico antes de tomar cualquiera de estos medicamentos junto con Bicalutamida.

- Warfarina o algún medicamento similar para prevenir coágulos sanguíneos
- Ciclosporina (usada para suprimir el sistema inmune para prevenir y tratar el rechazo de un órgano transplantado o médula ósea).
- Cimetidina (para tratar úlceras estomacales).
- Ketoconazol (usada para tratar infecciones fúngicas de la piel y uñas)
- Bloqueadores de canales de calcio (para tratar presión sanguínea alta)

### Embarazo y Lactancia

Consulte a su Médico o Farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Las mujeres no deben tomar Bicalutamida 150mg. Bicalutamida no está indicada en mujeres.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (BICALUTAMIDA)

### **Conducción y operación de maquinarias**

Existe la posibilidad que este medicamento produzca mareo o sueño. Si es afectado de esta forma no deberá conducir u operar maquinaria.

### **Información importante acerca de algunos de los ingredientes de Bicalutamida**

Este producto contiene lactosa. Si su Médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contactase con su Médico antes de tomar este medicamento.

### **3. COMO TOMAR BICALUTAMIDA**

Siempre usa Bicalutamida Synthon exactamente como su Médico se lo indicó. Usted debe chequear con su Médico o Farmacéutico si no está seguro.

El médico prescribe una dosis apropiada para su persona. La dosis usual es un comprimido una vez al día.

Los comprimidos deben tragarse enteras con líquido. Trate de tomar el medicamento aproximadamente a la misma hora cada día.

#### **Si usted toma una sobredosis de Bicalutamida usted debe**

Si usted toma una sobredosis contacte a su médico o vaya el hospital más cercano lo más pronto posible. Lleve con Ud., los comprimidos remanentes o el envase así su doctor podrá identificar los que Ud., ha tomado.

#### **Si olvido tomar Bicalutamida**

Si Ud. olvido tomar su dosis diaria, salte esa dosis cuando se acuerde y espere hasta la próxima administración. No tome una doble dosis para compensar una dosis olvidada.

#### **Si usted para de tomar Bicalutamida**

No deje de usar el medicamento aún si usted se siente sano a menos que su Médico se lo indique.

Si usted tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este producto, consulte a su Médico o Farmacéutico.

### **4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS**

Como todo medicamento, Bicalutamida puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas pueden presentarlos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (BICALUTAMIDA)**

Efectos secundarios serios:

Usted debe ponerse en contacto de inmediata con su Médico si nota algunos de los siguientes efectos secundarios serios.

**Efectos secundarios poco comunes** (afectando a menos del 1/100 de las personas)

-Reacción alérgica seria la cual causa inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, la cual puede causar dificultad al tragar o respirar o severo prurito de la piel con erupción.

-Disnea seria o agravamiento repentino de la disnea, posiblemente con tos o fiebre.

Algunos pacientes que toman Bicalutamida presentan una inflamación de los pulmones llamada enfermedad de los intersticios pulmonares.

**Efectos secundarios serios raros** (afectando a menos de 1/1.000 de las personas)

-Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causados por problemas hepáticos (incluyendo falla hepática).

**Otros efectos secundarios:**

Contacto a su Médico si alguno de los siguientes efectos secundarios le incomodan

**Efectos secundarios muy comunes** (afectando a más de 1/10 de las personas):

- Tejido del pecho o dilatado
- Reducción del deseo sexual, problemas de erección, impotencia
- Rubores

**Efectos secundarios comunes** (afectando a menos de 1/10 de las personas):

- Nausea (sensación de enfermo)
- Diarrea o constipación
- Vértigos
- Dificultad para dormir
- Rash cutáneo, prurito, sudor, excesivo pelo corporal
- Sensación de debilidad
- Aumento del peso
- Diabetes mellitus
- Edema
- Dolor general, dolor pélvico
- Escalofríos
- Test sanguíneos muestran cambios en el funcionamiento del hígado

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (BICALUTAMIDA)

- Reducción de las células rojas de la sangre las cuales pueden hacer una piel más pálida y causar debilidad o disnea

### **Efectos secundarios poco comunes** (afectando a menos de 1/100 de las personas):

- Pérdida de apetito, pérdida de peso
- Depresión
- Alta concentración de azúcar en sangre
- Somnolencia
- Respiración entrecortada
- Boca seca, indigestión, flatulencia (meteorismo)
- Pérdida de pelo
- Necesidad de orinar en la noche, sangre en la orina
- Dolor abdominal, dolor de pecho, dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor de cuello

### **Efectos secundarios raros** (afectando a menos de 1/1.000 de las personas):

- Vómitos
- Piel seca

### **Efectos secundarios muy raros** (afectando a menos de 1/10.000 de las personas):

- Dolor de pecho y falla cardíaca (la cual puede ser asociada a disnea, especialmente en esfuerzo, ritmo cardíaco acelerado, tumefacción en los miembros y cambios de coloración de la piel), ritmo cardíaco irregular, ECG anormal.
- Reducción en las plaquetas sanguíneas lo cual incrementa el riesgo de sangramiento o hematomas.

Si alguno de los efectos secundarios aparece o algún otros no indicado en el folleto, por favor informa a su médico o farmacéutico.

### **5. COMO GUARDAR BICALUTAMIDA**

Guarde fuera de la vista y alcance de los niños.

No use después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de expiración se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento requiere de almacenamiento a no más de 30°C.

No use Bicalutamida si nota algún signo visible de deterioro en la apariencia de los comprimidos.

Los medicamentos no deben botarse a la basura o aguas residuales. Consulte a su Farmacéutico como disponer de los medicamentos no requeridos. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (BICALUTAMIDA)**

**6. Información Adicional**

**Que contiene Bicalutamida**

- El principio activo es bicalutamida.
- Un comprimido contiene 150 mg de bicalutamida.
- Los otros ingredientes son lactosa monohidrato, povidona K-29/32, crospovidona, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio. El recubrimiento contiene lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (colorante E171) y macrogol 4000.

**Apariencia de Bicalutamida y contenido del envase**

Comprimido recubierto blanco, redondo, biconvexo, impreso BCM 150 en un lado.

*Fabricado por: Synthon Hispania, Barcelona, España.*