

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Pencial 50 mg comprimidos recubiertos con película

Bicalutamida

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Pencial y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pencial.
3. Cómo tomar Pencial.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Pencial.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Pencial y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado en determinadas patologías prostáticas junto con otros tratamientos como, por ejemplo, fármacos que reduzcan los niveles de andrógenos del cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pencial

No tome Pencial:

- Si es alérgico a bicalutamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es mujer.
- Si está tomando terfenadina o astemizol, que se emplean para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor gástrico y el reflujo ácido

Bicalutamida no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y precauciones:

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

- 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 éste es el caso, su médico deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado. Se han notificado fallecimientos (cambios hepáticos graves y fallo hepático).
- Si está tomando cualquier otro medicamento incluyendo aquellos que usted haya comprado, en particular, si está tomando anticoagulantes orales (para prevenir coágulos de sangre).

- Si tiene diabetes. El tratamiento conjunto de bicalutamida con análogos LHRH puede alterar sus niveles de azúcar en sangre. El médico debe ajustar su dosis de insulina y/o medicamentos antidiabéticos.
- Si padece problemas graves de riñón. Es necesario actuar con precaución, dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en estos casos.
- Si tiene una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial. Los síntomas de ésta podrían incluir dificultad para respirar grave con tos o fiebre. Se han notificado fallecimientos.

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

Cualquier afección cardíaca o de los vasos sanguíneos, incluidos problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o si está siendo tratado con medicamentos para estas afecciones. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se usa Pencial.

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando Pencial. Únicamente deje de tomar los comprimidos si su médico así se lo indica.

Si está tomando bicalutamida, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras usted 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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pencial

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

No tome bicalutamida junto con los siguientes medicamentos:

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

Si toma bicalutamida junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de éste y de los otros medicamentos puede verse afectado. Consulte a su médico antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos junto con bicalutamida:

- En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que diluyen la sangre como warfarina.
- 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).
- Midazolam (medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de la cirugía o de ciertos procedimientos o como anestésico antes de y durante la cirugía).
- Bloqueadores del canal del calcio (por ejemplo, diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos se usan para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardíacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Pencial podría interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o podría aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se usa con otros medicamentos (por ejemplo de desintoxicación por adicción a las drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves).

Toma de Pencial con alimentos y bebidas

Tome un comprimido de bicalutamida, preferiblemente siempre a la misma hora del día con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Pencial está contraindicado en mujeres. Las mujeres no deben tomar este medicamento, incluyendo mujeres embarazadas o madres que estén en periodo de lactancia.
Pencial puede tener un efecto sobre la fertilidad masculina que puede ser reversible.

Conducción y uso de máquinas

Pencial puede hacerle sentir sueño por lo que debe tener cuidado al conducir o usar máquinas.

Pencial 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 Pencial

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

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.

La dosis recomendada es:

- En adultos la dosis recomendada es de 1 comprimido diario.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Si toma más Pencial del que debe:

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 olvidó tomar Pencial:

Si olvidó tomar su dosis diaria, omita la dosis olvidada, espere y tome la siguiente al horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pencial

No deje de tomar el 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.

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos muy graves:

- Dificultades graves para respirar, o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre. Algunos pacientes que están tomando Pencial desarrollan una inflamación de los pulmones denominada enfermedad pulmonar.
- Picor grave de la piel (con bultos) o hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultades al tragar.
- Sangre en la orina
- Dolor abdominal
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sensibilidad o aumento del tamaño de la mama
- Sofocos
- Anemia
- Mareos
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar)
- Sangre en la orina
- Erupción cutánea
- Debilidad, hinchazón

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

- Aumento de peso
- Somnolencia
- Infarto cardíaco (se han notificado fallecimientos), insuficiencia cardíaca
- Indigestión, flatulencia (gases)
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor.
- Disminución del apetito
- Dolor torácico
- Toxicidad en el hígado, niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas), piel y ojos de color amarillo (ictericia)
- Disfunción eréctil, disminución del deseo sexual
- Depresión

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

- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones). Se han notificado fallecimientos
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), hinchazón en la piel, urticaria

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

- Fallo hepático. Se han notificado fallecimientos
- Aumento de la sensibilidad a la luz solar

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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Pencial

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No precisa condiciones de conservación especiales.

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

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni 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 Pencial

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de bicalutamida
- Los demás componentes son : Lactosa monohidrato, povidona K-30, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato magnésico, opadry blanco Y-7-1000

Aspecto del producto y contenido del envase

Pencial se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Biowise Pharmaceuticals, S.L.

C/Teixidors 22,

Polígono Can Rubiol

07141-Marratxí

Islas Baleares (España)

Responsable de la fabricación:

Helm Pharmaceuticals GmbH

Nordkanalstr., 28 – D-20097

Hamburgo (Alemania)

y

TECNIMEDE

Quinta da Cerca – Caixaria

2565-187 DOIS PORTOS

PORTUGAL

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024

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/>