

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bicalutamida Accord 150 mg comprimidos revestidos por película
Bicalutamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bicalutamida Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bicalutamida Accord
3. Como tomar Bicalutamida Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bicalutamida Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bicalutamida Accord e para que é utilizado

Bicalutamida Accord contém uma substância ativa denominada bicalutamida. Bicalutamida pertence ao grupo dos medicamentos antiandrogénios. Os medicamentos antiandrogénios atuam contra os efeitos dos androgénios (hormonas sexuais masculinas).

A Bicalutamida é utilizada em homens adultos para o tratamento do cancro da próstata sem metástases, quando a castração ou outro tipo de tratamento não são indicados ou inaceitáveis.

Pode ser utilizado em combinação com radioterapia ou cirurgia prostática em programas de tratamento iniciais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bicalutamida Accord

Não tome Bicalutamida Accord:

- se tem alergia à bicalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se é mulher.
- se já está a tomar um medicamento que contém cisaprida (utilizado para tratar a azia e refluxo ácido), terfenadina ou astemizol (medicamentos utilizados para tratar alergias).

Bicalutamida Accord não deve ser dado a crianças.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Accord.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Accord:

- se tem uma problemas de fígado. O seu médico poderá fazer análises ao sangue antes e durante o tratamento com bicalutamida.
- se tiver alguma das seguintes situações: sofrer de qualquer perturbação no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou se estiver a tomar algum medicamento para estes problemas. O risco de alterações do ritmo cardíaco pode estar aumentado quando se está a utilizar bicalutamida.
- se está a tomar bicalutamida, você e/ou a sua companheira devem utilizar um método contraceptivo enquanto estiver a tomar bicalutamida e durante 130 dias após parar o tratamento. Consulte o seu médico se tiver dúvidas sobre métodos contraceptivos. (consulte o texto fornecido sob o título gravidez e amamentação)

Caso vá ao hospital, informe a equipa médica que está a tomar bicalutamida.

Crianças

Bicalutamida Accord não deve ser dado a crianças.

Testes e verificações

O seu médico pode fazer-lhe análises ao sangue para detetar quaisquer alterações sanguíneas.

Outros medicamentos e Bicalutamida Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque bicalutamida pode afetar a forma como outros medicamentos atuam.

Não tome Bicalutamida Accord se já estiver a tomar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas:

- Cisaprida (utilizado para tratar a azia e refluxo ácido).
- Terfenadina ou astemizol (medicamentos utilizados para tratar alergias).

Bicalutamida pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar alterações do ritmo cardíaco (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco quando utilizado com outros medicamentos (por exemplo metadona (usado no alívio da dor e como parte do tratamento de desintoxicação de drogas de abuso), moxifloxacina (antibiótico), antipsicóticos usados para doenças mentais graves).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas:

- Midazolam (um medicamento usado para diminuir a ansiedade antes de uma cirurgia ou de certos procedimentos ou como anestésico antes e durante uma cirurgia). No caso de uma operação ou se se sentir muito ansioso no hospital, deve informar o seu médico ou dentista de que está a tomar bicalutamida.
- Varfarina (medicamentos para fluidificar o sangue).
- Ciclosporina (usada para suprimir o sistema imunitário, de modo a prevenir e tratar a rejeição de um órgão transplantado ou de medula óssea). Isto porque a bicalutamida pode aumentar a concentração de ciclosporina no sangue e o seu médico pode colher amostras de sangue para a monitorizar).
- Cimetidina (medicamento usado para tratar refluxo ácido e úlceras no estômago).
- Cetoconazol (medicamento usado para tratar infeções causadas por fungos).

Gravidez e amamentação

Bicalutamida não deve ser nunca tomado por mulheres.

Fertilidade

Bicalutamida pode ter efeitos na fertilidade nos homens e pode ser reversível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Bicalutamida Accord afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. No entanto algumas pessoas podem, ocasionalmente, sentir sonolência enquanto tomam este medicamento. Se sentir sonolência deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Luz solar ou luz ultravioleta (UV)

Evite a exposição direta a luz solar excessiva ou luz UV enquanto estiver a tomar bicalutamida.

Bicalutamida Accord contém lactose

Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Bicalutamida Accord contém sódio

Bicalutamida Accord contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Bicalutamida Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Engula o comprimido inteiro com água. Tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias. Não pare de tomar este medicamento mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende.

Utilização em crianças

Bicalutamida Accord não deve ser dado a crianças.

Se tomar mais Bicalutamida Accord do que deveria

Se tomar mais Bicalutamida Accord do que deveria, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Accord

No caso de se esquecer de tomar uma dose, não tome a dose omitida e tome a dose seguinte como habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, ppode necessitar de tratamento médico urgente:

Reações alérgicas (pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Os sintomas podem incluir o aparecimento súbito de:

- Erupção cutânea, comichão ou urticária.
- Inchaço do rosto, lábios, língua, garganta ou outras partes do corpo.
- Falta de ar, sibilos ou dificuldade em respirar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Falta de ar grave ou agravamento repentino da falta de ar. Esta pode ser acompanhada de tosse ou de temperatura elevada (febre). Estes podem ser sintomas de uma inflamação dos pulmões chamada "doença pulmonar intersticial".

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Erupção cutânea
- Inchaço e sensibilidade mamária.
- Sensação de fraqueza.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia). Podem ser sintomas de problemas de fígado ou em casos raros (afeta menos de 1 em 1000 pessoas) de falência hepática.
- Dor no abdómen.
- Sangue na urina.
- Afrontamentos.
- Sensação de enjoo (náuseas).
- Comichão.
- Pele seca.
- Problemas para ter uma ereção (disfunção erétil).
- Aumento de peso.
- Diminuição do desejo sexual e da fertilidade.
- Perda de cabelo.
- Crescimento de cabelo ou crescimento de pelo extra.
- Baixos níveis de glóbulos vermelhos (anemia). Isto pode fazê-lo sentir-se cansado ou com aspeto pálido.
- Perda de apetite.
- Depressão.
- Sonolência.
- Indigestão
- Tonturas.
- Obstipação.
- Gases (flatulência).
- Dor no peito.
- Inchaço.

Raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas)

- Aumento da sensibilidade da pele à luz solar.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT)

O seu médico pode fazer-lhe análises ao sangue para detetar quaisquer alterações sanguíneas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bicalutamida Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bicalutamida Accord .

- A substância ativa é a bicalutamida. Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de bicalutamida.
- Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido

Lactose mono-hidratada
Carboximetilamido sódico (milho)
Povidona
Estearato de magnésio

Revestimento por película

Hipromelose E5 mPas (E464)
Dióxido de titânio (E171)
Macrogol (E1521).

Qual o aspeto de Bicalutamida Accord e conteúdo da embalagem

Bicalutamida Accord 150 mg comprimidos são comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, brancos a esbranquiçados com a gravação “IO1” num lado e lisos do outro lado.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters PVC-PVdC/Alumínio. Apresentações de 7, 28, 30, 60, 90, 98 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice, Polónia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com as seguintes denominações:

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED