

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bicalutamida Aristo 150 mg Comprimidos revestidos por película  
Bicalutamida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bicalutamida Aristo e para que é utilizada
2. Antes de tomar Bicalutamida Aristo
3. Como tomar Bicalutamida Aristo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bicalutamida Aristo
6. Outras informações

### 1. O QUE É Bicalutamida Aristo E PARA QUE É UTILIZADA

Bicalutamida Aristo pertence a um grupo de medicamentos denominados antiandrogénios. Isto significa que pode interferir com alguma da actividade dos androgénios (hormonas sexuais masculinas) no corpo.

Bicalutamida Aristo é utilizada para tratar neoplasias da próstata.

Na doença precoce, é utilizado como tratamento imediato ou deverá ser iniciado após tratamento com intuito curativo.

Bicalutamida Aristo é igualmente utilizada como monoterapia em doentes para os quais a castração ou o uso de outros medicamentos não é considerado adequado ou aceitável.

### 2. ANTES DE TOMAR Bicalutamida Aristo

Não tome Bicalutamida Aristo

Se tem alergia (hipersensibilidade) à bicalutamida ou a qualquer outro componente de Bicalutamida Aristo 150 mg.

Simultaneamente com outros medicamentos contendo terfenadina, astemizol ou cisapride.

Bicalutamida Aristo 150 mg não deve ser tomada por mulheres, incluindo grávidas e mulheres que estejam a amamentar.

Bicalutamida Aristo 150 mg não deve ser administrada a crianças.

#### Tome especial cuidado com Bicalutamida Aristo

Fale com o seu médico se tiver alguma das seguintes situações:

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 tomar Bicalutamida Aristo.

Tem algum problema de saúde ou doença que afecte o seu fígado.

Está tomar outros medicamentos, incluindo aqueles que compra sem receita médica.

Se for hospitalizado informe o pessoal médico de que está a tomar Bicalutamida Aristo 150 mg.

#### Tomar Bicalutamida Aristo 150 mg com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, deverá informá-lo se está a tomar anticoagulantes orais (para prevenção de coágulos sanguíneos), alguns anti-histamínicos (terfenadina ou astemizol), cisapride (para alguns tipos de indigestão), ciclosporina (para suprimir o seu sistema imunitário), ou bloqueadores dos canais do cálcio (para tratamento de pressão arterial alta ou outras doenças cardíacas), cimetidina ou cetoconazol.

Bicalutamida Aristo 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 tomado 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).

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Bicalutamida Aristo não deve ser tomado por mulheres, incluindo grávidas e mulheres que estejam a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Bicalutamida Aristo afecte a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Bicalutamida Aristo

Os comprimidos de Bicalutamida Aristo contêm lactose monohidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Bicalutamida Aristo

Tome o seu medicamento de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1 comprimido tomado uma vez por dia.

Deverá engolir o comprimido inteiro com água.

Tente tomar os comprimidos sempre à mesma hora do dia.

Não pare de tomar os comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende.

Se tomar mais Bicalutamida Aristo do que deveria

Se tomar Bicalutamida Aristo mais do que deveria, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Aristo

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

Se parar de tomar Bicalutamida Aristo

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Bicalutamida Aristo pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente ou desloque-se ao hospital mais próximo se lhe acontecer alguma das seguintes situações:

Efeitos secundários que são pouco frequentes:

Coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia). Podem ser sintomas de lesão no fígado ou pode ocorrer raramente falência do fígado.

Efeitos secundários que são pouco frequentes:

Falta de ar grave ou agravamento súbito de falta de ar, possivelmente com tosse ou febre. Alguns doentes que tomam Bicalutamida Aristo 150 mg podem desenvolver uma inflamação dos pulmões, denominada doença pulmonar intersticial.

Comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias) ou inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, que possam causar dificuldade em engolir.

Sangue na urina

Dor abdominal

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos secundários o incomodar:

Efeitos secundários que são muito frequentes:  
Hipersensibilidade ou aumento do volume da mama.

Efeitos secundários que são frequentes:

Afrontamentos  
Náuseas  
Comichão  
Sensação de fraqueza  
Pele seca  
Diminuição da libido  
Impotência  
Aumento de peso  
Perda ou crescimento de cabelo

Efeitos secundários que são pouco frequentes:

Indigestão  
Depressão.

Efeitos secundários de frequência desconhecida:  
Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT)

Ocasionalmente, Bicalutamida Aristo 150 mg poderá estar associada com alterações do sangue, pelo que é o possível que o seu médico peça algumas análises de sangue.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR BICALUTAMIDA ARISTO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Bicalutamida Aristo após o prazo de validade impresso no embalagem exterior a seguir a abreviatura utilizada para prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bicalutamida Aristo  
A substância activa é: bicalutamida

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose monohidratada; amidoglicolato (Tipo A); povidona (K30); crospovidona (Tipo B) e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose (50%) 3mPas; macrogol 300 e dióxido de titânio (E171) (15%).

Qual o aspecto de Bicalutamida Aristo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, branco, redondo e biconvexo.

Blisters de PVC/Alu.

Embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos por película

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, SL

Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz

28850 Madrid

Spain

Fabricante

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. MEDINSA

C/ Solana, 26

28850 Terrejón de Ardoz

Madrid

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em