

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bicalutamida Aurovitas 50 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bicalutamida Aurovitas e para que é utilizada

A Bicalutamida Aurovitas é um medicamento que contém a substância ativa bicalutamida, que pertence a um grupo de medicamentos chamado "androgénios".

- A bicalutamida é utilizada no tratamento do cancro da próstata.
- Atua bloqueando os efeitos das hormonas sexuais masculinas como a testosterona

2. O que precisa de saber antes de tomar Bicalutamida Aurovitas**Não tome Bicalutamida Aurovitas:**

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

Se toma terfenadina ou astemizol, os quais são utilizados para tratar alergias, ou cisaprida utilizado para tratar a azia e o refluxo ácido

Se é mulher.

A Bicalutamida Aurovitas não deve ser dada a crianças e adolescentes.

Não tome Bicalutamida Aurovitas se alguma das condições acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Aurovitas.

Advertências e precauções

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

- Se tiver alguma doença de coração ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas no ritmo cardíaco (arritmia), ou está a ser tratado com medicamentos para estas doenças. O risco de problemas de ritmo cardíaco pode ser aumentado com a utilização de Bicalutamida Aurovitas
- Se tiver uma doença que afete o seu fígado. O seu médico poderá decidir realizar análises sanguíneas para verificar se o seu fígado está a funcionar adequadamente enquanto está a tomar este medicamento.
- Se tiver diabetes. O tratamento com bicalutamida em combinação com análogos da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH) pode alterar o seu nível de açúcar no sangue. Poderá ser necessário alterar sua dose de insulina e/ou medicamentos orais antidiabéticos.
- Se for a um hospital, informe o pessoal médico que está a tomar Bicalutamida Aurovitas

Crianças e adolescentes

Bicalutamida Aurovitas não deve ser dado a crianças ou adolescentes

Testes e verificações

O seu médico pode fazer exames de sangue para verificar se há qualquer alteração no seu sangue

Outros medicamentos e Bicalutamida Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Bicalutamida Aurovitas pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Também porque outros medicamentos podem afetar a maneira que Bicalutamida Aurovitas funciona.

Ciclosporina (utilizado para suprimir o sistema imunitário de forma a prevenir e tratar a rejeição de um órgão ou de medula óssea transplantados)

Midazolam (um medicamento que é usado para aliviar a ansiedade antes de cirurgias ou certos procedimentos ou como um anestésico antes e durante a cirurgia). Deve informar o seu médico ou dentista que está a tomar bicalutamida se necessitar de uma operação ou estiver muito ansioso no hospital.

Terfenadina ou astemizol os quais são utilizados para tratar alergias

Cisaprida utilizado para tratar a azia e o refluxo ácido (ver Secção 2 Não tome Bicalutamida Aurovitas)

Um tipo de medicamentos chamado bloqueador dos canais do cálcio, por exemplo diltiazem ou verapamil. Estes são utilizados para tratar doenças cardíacas, angina e pressão arterial alta

Medicamentos para tornar o seu sangue menos espesso, por exemplo varfarina.

Cimetidina para o refluxo ácido ou para úlceras no estômago, ou cetoconazol um medicamento antifúngico.

A Bicalutamida Aurovitas pode interferir com alguns medicamentos utilizados para tratar problemas do ritmo cardíaco (p.ex., quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas no ritmo cardíaco quando utilizado com outros fármacos (p.ex., metadona (utilizado para o alívio da dor e, em parte, para a desintoxicação na toxicod dependência), moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos utilizados para doenças mentais graves).

Bicalutamida Aurovitas com alimentos e bebidas

Os comprimidos não necessitam de ser tomados com alimentos, mas devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Gravidez e aleitamento

Este medicamento nunca deve ser tomado por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas no entanto, algumas pessoas podem sentir-se sonolentas quando tomam este medicamento. Se acha que este medicamento está a fazer com que se sinta sonolento deve falar com seu médico ou farmacêutico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Luz solar ou luz Ultravioleta (UV)

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

Bicalutamida Aurovitas contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Bicalutamida Aurovitas contém sódio:

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

3. Como tomar Bicalutamida Aurovitas

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 um comprimido por dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água. Tente tomar o medicamento aproximadamente à mesma hora, todos os dias.

Deve começar a tomar estes comprimidos pelo menos 3 dias antes do início do tratamento com análogos de LHRH, por exemplo gonadorelina, ou ao mesmo tempo quando for submetido a castração cirúrgica

Se tomar mais Bicalutamida Aurovitas do que deveria

Se pensa que pode ter tomado mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo o mais rapidamente possível. Leve consigo os restantes comprimidos ou a embalagem, para que o médico possa identificar o que tomou. O médico pode decidir monitorizar as suas funções até que os efeitos da bicalutamida tenham desaparecido.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Aurovitas

Se pensa que se pode ter esquecido de tomar uma dose de bicalutamida fale com o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas tome a dose normal, no horário habitual.

Se parar de tomar Bicalutamida Aurovitas

Não pare de tomar este medicamento, mesmo que se sinta melhor, a não ser que o seu médico lhe indique.

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 manifestam em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes sintomas contacte imediatamente o seu médico ou desloque-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Reações alérgicas

Estes são efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Os sintomas podem incluir início súbito de:

Erupção cutânea, comichão ou urticária na pele

Inchaço da face, lábios, língua ou garganta, ou outras partes do corpo

Falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Se isso acontecer , consulte um médico imediatamente.

Informe também o seu médico imediatamente se você notar qualquer um dos seguintes:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas):

Dor abdominal

Sangue na urina.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Coloração amarela da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Podem ser sinais de problemas hepáticos ou em casos raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas) insuficiência hepática.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas):

Falta de ar grave ou falta de ar que se agrava subitamente, e que pode ser acompanhada de tosse ou temperatura elevada (febre). Podem ser sinais de uma inflamação do pulmão designada por "doença pulmonar intersticial".

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Alterações no ECG (prolongamento do intervalo QT).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Tonturas

Prisão de ventre

Enjoo (náusea)
Inchaço e sensibilidade da mama
Desenvolvimento mamário no homem
Afrontamentos
Sensação de fraqueza
Inchaço
Baixo número de glóbulos vermelhos (anemia), que pode fazer com que se sinta cansado ou esteja pálido.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Perda de apetite
Desejo sexual reduzido
Depressão
Sonolência
Indigestão
Gases (flatulência)
Queda de cabelo
Maior crescimento do cabelo ou crescimento capilar excessivo
Pele seca
Comichão
Erupção cutânea
Dificuldade em obter uma ereção (impotência)
Aumento de peso
Dor no peito
Função cardíaca diminuída
Ataque cardíaco.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Aumento da sensibilidade da pele à luz solar.

O seu médico pode fazer exames de sangue para verificar se há qualquer alteração no seu sangue.

Não fique preocupado com esta lista de efeitos indesejáveis. Pode não sentir nenhum deles.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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)

5. Como conservar Bicalutamida Aurovitas

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

Não utilize este medicamento depois de expirar o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, a seguir a EXP. Os dois primeiros dígitos indicam o mês e os quatro últimos dígitos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Aurovitas

A substância ativa é a bicalutamida. Cada comprimido contém 50 mg bicalutamida. Os outros componentes do núcleo do comprimido são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, crospovidona, povidona K-29/32, laurilsulfato de sódio. Os componentes do revestimento do comprimido são: lactose mono-hidratada, hipromelose, macrogol 4000, dióxido de titânio (corante E171).

Qual é o aspeto de Bicalutamida Aurovitas e o conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos, redondos, biconvexos, revestidos por película, com a gravação BCM50 em um lado.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 ou 280 comprimidos.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis® Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Países Baixos

Synthon Hispania

Castello 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Alemanha

Este medicamento foi autorizado nos Estados-Membros da União Europeia com as seguintes denominações:

Áustria	Bicalutamid Actavis 50 mg - Filmtabletten
Bélgica	DOC Bicalutamide 50mg, filmomhulde tabletten
República Checa	Bicalutamid Actavis 50 mg
Dinamarca	Bicalutamid Actavis
Estónia	Bicalutamid Actavis 50 mg
Finlândia	Bicavan 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha	Bicalutamid-Actavis 50 mg Filmtabletten
Grécia	Bicalutamide / Actavis 50 mg, film-coated tablets
Hungria	Bicusan 50 mg, filmtabletta
Islândia	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmuhúðuð tafla
Irlanda	Bicalutamide Avansor 50 mg, film-coated tablets
Itália	Bicalutamide Actavis 50 mg, compressa rivestita con film
Lituânia	Salpro 50 mg plevele dengtos
Letónia	Salpro 50 mg, apvalkotás
Luxemburgo	DOC Bicalutamide 50mg, comprimés pelliculés
Noruega	Bicalutamid Actavis 50 mg, tablett, filmdrasjert
Polónia	Calubloc 50 mg, tabletka powlekana
Eslováquia	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmom obalená tableta
Eslovénia	Bicusan 50 mg, filmsko obložena tableta
Espanha	Bicalubea 50 mg, comprimido recubierto con película EFG
Suécia	Bikalutamid Actavis 50 mg, filmdragerad tablett
Holanda	Bicalutamide Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2021