APROVADO EM
04-11-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Bicalutamida Fair-Med 150 mg comprimidos revestidos por película
Bicalutamida

Leia atentamente este folheto na totalidade antes de tomar este medicamento, porque o mesmo 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto
1. O que é Bicalutamida Fair-Med e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bicalutamida Fair-Med
3. Como tomar Bicalutamida Fair-Med
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bicalutamida Fair-Med
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Bicalutamida Fair-Med e para que é utilizado

Bicalutamida Fair-Med contém um medicamento denominado bicalutamida. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por antiandrogénios não esteroides. A bicalutamida bloqueia o efeito das hormonas sexuais masculinas (androgénios), inibindo assim o crescimento das células na próstata.
Bicalutamida Fair-Med 150 mg é indicado quer em monoterapia quer em associação com a remoção cirúrgica da glândula prostática ou radioterapia, em doentes com cancro da próstata localmente avançado com elevado risco de progressão da doença.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Bicalutamida Fair-Med

Não tome Bicalutamida Fair-Med:
se tem alergia à bicalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6).
se já está a tomar um medicamento denominado cisaprida ou determinados medicamentos anti-histamínicos (terfenadina ou astemizol).
se é mulher.
Não tome Bicalutamida Fair-Med se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Fair-Med.
Bicalutamida Fair-Med não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Fair-Med se:
tem problemas de fígado. O medicamento deve então ser tomado apenas após o seu médico ter avaliado cuidadosamente os possíveis benefícios e riscos. O seu médico realizará regularmente testes da função hepática (bilirrubina, transaminases,

fosfatase alcalina). Caso se desenvolvam perturbações graves da função hepática, o tratamento com Bicalutamida Fair-Med deve ser suspenso.
a sua função renal está gravemente afetada. O medicamento deve apenas ser tomado após o seu médico ter avaliado cuidadosamente os possíveis benefícios e riscos.
sofre de doença cardíaca incluindo alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou se estiver a tomar algum medicamento para estes problemas. Se for o caso, o seu médico testará regularmente o funcionamento do seu coração.
Se for hospitalizado, informe o pessoal médico de que está a tomar Bicalutamida Fair-Med.

Outros medicamentos e Bicalutamida Fair-Med
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos.

Não tome Bicalutamida Fair-Med se já estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
Cisaprida (utilizado para alguns tipos de indigestão).
Determinados medicamentos anti-histamínicos (terfenadina ou astemizol).

Bicalutamida Fair-Med 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).

Além disso, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
Medicamentos tomados por via oral para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes orais).
O seu médico pode fazer-lhe análises ao sangue antes e durante o seu tratamento com Bicalutamida Fair-Med.
Ciclosporina (para suprimir o seu sistema imunitário).
Bloqueadores da entrada do cálcio (para tratamento da tensão arterial alta ou de algumas doenças cardíacas).
Cimetidina (para problemas de estômago).
Cetoconazol (para tratar infeções causadas por um fungo).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Bicalutamida Fair-Med é contraindicado em mulheres e não deve ser administrado a grávidas ou mães a amamentar.

Bicalutamida Fair-Med pode induzir um período de subfertilidade ou infertilidade no homem.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Bicalutamida Fair-Med afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

No entanto, há a possibilidade de estes comprimidos lhe causarem tonturas ou sonolência. Caso seja afetado com esses sintomas, não deve conduzir ou trabalhar com máquinas.

Bicalutamida Fair-Med contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## 3. Como tomar Bicalutamida Fair-Med

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe disseram. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada para um adulto é um comprimido por dia.
Engula o comprimido inteiro com água.
A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão do comprimido caso tenha dificuldade em o engolir inteiro.
Tente tomar o seu comprimido há 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.

Se tomar mais Bicalutamida Fair-Med do que deveria
Se tomar mais Bicalutamida Fair-Med do que o prescrito, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Fair-Med
Se se esqueceu 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 secundários possíveis

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

Reações alérgicas (pouco frequentes, podem afetar até 1 pessoa em 100):
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.
Se isto lhe acontecer, consulte um médico de imediato.

Informe também o seu médico de imediato, se notar algum dos seguintes sintomas:
Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 10):
Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia) e aumento das transaminases. Podem ser sintomas de problemas de fígado ou em casos raros (pode afetar até 1 pessoa em 1000) de falência hepática.
Dor no abdómen.
Sangue na urina.
Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 100):

Falta de ar grave ou falta de ar que se agrava subitamente.
Esta pode ser acompanhada de tosse ou de temperatura elevada (febre). Estes podem ser sintomas de uma
inflamação pulmonar denominada "doença pulmonar intersticial".

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

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10)
Erupção cutânea.
Inchaço e sensibilidade mamária.
Sensação de fraqueza.

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 10)
Rubor facial.
Sensação de enjoo (náuseas).
Comichão.
Pele seca.
Problemas para ter uma ereção (disfunção erétil).
Aumento de peso.
Diminuição do desejo sexual.
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 (edema).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
Aumento da sensibilidade da pele à luz solar.

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

Não fique preocupado com esta lista de efeitos secundários possíveis. Poderá não experimentar nenhum deles. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Bicalutamida Fair-Med

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

APROVADO EM
04-11-2016
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após <VAL>. 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 Fair-Med
A substância ativa é a bicalutamida. Cada comprimido contém 150 mg de bicalutamida.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, povidona K- 25, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio
Revestimento: Hipromelose (5cP), dióxido de titânio (E171), propilenoglicol

Qual o aspeto de Bicalutamida Fair-Med e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, ranhurados, de cor branca.
Blisters de PVC/ PVDC/Alumínio.
10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 86, 90, 98, 100, 140, 200, 280 comprimidos revestidos por película
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13, 22765 Hamburg
Alemanha

Fabricante
Genepharm S.A.
18km Marathon Avenue,
15351 Pallini Attikis
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Bicalutamid Fair-Med Healthcare 150mg Filmtabletten
Chipre: Bicalutamide Fair-Med
Dinamarca: Bicalutamid Fair-Med
Irlanda: Bicalutamide Fair-Med 150mg Film-coated Tablets
Países Baixos: Bicalutamide Fair-Med 150mg, filmomhulde tabletten
Polónia: Bicalutamide Fair-Med
Portugal: Bicalutamida Fair-Med

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
04-11-2016
INFARMED