APROVADO EM
12-12-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bicalutamida Farmoz 150 mg Comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

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

Bicalutamida Farmoz pertence a um grupo de medicamentos denominados antiandrogénios. Isto significa que pode interferir com alguma da atividade dos androgénios (hormonas sexuais masculinas) no corpo, como a testosterona.

Bicalutamida Farmoz é utilizado para tratar o cancro da próstata.

Na doença precoce, é utilizado como tratamento imediato ou deverá ser iniciado após tratamento com intuito curativo em doentes com maior risco de progressão da doença.

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

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

Não tome Bicalutamida Farmoz
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à bicalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a tomar um medicamento chamado cisapride ou alguns medicamentos antihistamínicos (terfenadina ou astemizol).

APROVADO EM
12-12-2014
INFARMED

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bicalutamida Farmoz se:
- Tem problema de fígado. O seu médico pode pedir análises ao sangue antes e durante o seu tratamento com Bicalutamida Farmoz.

Se for hospitalizado informe o pessoal médico de que está a tomar Bicalutamida Farmoz.

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 Farmoz.

Crianças
Bicalutamida Farmoz não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Bicalutamida Farmoz
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, deverá informá-lo se está a tomar anticoagulantes orais (que previnem a formação de coágulos sanguíneos), alguns anti-histamínicos (terfenadina ou astemizol), cisapride (utilizado para tratar 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 (para problemas de estômago) ou cetoconazol (para tratar infeções causadas por fungos).

Bicalutamida Farmoz 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 amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Bicalutamida Farmoz 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 Farmoz afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

APROVADO EM
12-12-2014
INFARMED

Contudo, algumas pessoas poderão ocasionalmente sentir sonolência. Se isto lhe acontecer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Bicalutamida Farmoz contém lactose.
Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Bicalutamida Farmoz

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

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Farmoz
Se se esqueceu de tomar uma dose, não tome a dose em falta e tome a dose seguinte como habitualmente.
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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

Muito frequentes (>1/10):

Doenças dos orgãos genitais e da mama

APROVADO EM
12-12-2014
INFARMED

Ginecomastia, amolecimento das mamas. A maioria dos doentes tratados com bicalutamida numa dose diária de 150 mg em monoterapia manifestou ginecomastia e/ou dor mamária. Em ensaios clínicos, estes efeitos foram considerados graves em cerca de 5% dos doentes. A ginecomastia pode não resolver-se espontaneamente após a cessação da terapêutica, particularmente após um tratamento prolongado.

Frequentes (>1/100;<1/10):

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Afrontamentos, prurido, alopécia, crescimento de cabelo e pele seca.

Doenças gastrointestinais
Náuseas

Perturbações do foro psiquiátrico
Diminuição da líbido

Doenças renais e urinárias
Impotência

Perturbações gerais
Astenia, aumento de peso.

Pouco frequentes (1/10>1/100):

Perturbações do foro psiquiátrico
Depressão

Doenças gastrointestinais
Dor abdominal, dispepsia.

Doenças renais e urinárias
Hematúria

Distúrbios do fígado e da vesícula biliar
Alterações hepáticas (níveis elevados de transaminases, colestase e icterícia), que são raramente graves. Estas alterações foram frequentemente transitórias e resolveram-se ou, melhoraram com a continuação da terapêutica ou, após a cessação da terapêutica. Ocorreu, raramente, insuficiência hepática em doentes durante o tratamento com bicalutamida. Não se estabeleceu uma relação de causalidade destes efeitos com a terapêutica. Deve ser considerada a realização de testes periódicos da função hepática

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Cardiopatias
Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT).

APROVADO EM
12-12-2014
INFARMED

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

5. Como conservar Bicalutamida Farmoz

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

Não conservar o medicamento acima de 30ºC quando acondicionado em blister de PVC + PVdC/Alu.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação quando acondicionado em blister de OPA/Alu.

Conservar na embalagem de origem.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bicalutamida Farmoz

- A substância ativa é a bicalutamida. Cada comprimido contém 150 mg de bicalutamida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, alcool polivínilico, macrogol 3000, dióxido de titânio (E171) e talco.

Qual o aspeto de Bicalutamida Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC + PVdC/Alu ou blister de OPA/Alu.

Bicalutamida Farmoz 150 mg apresenta-se em embalagens de:
-20, 30 ou 60 comprimidos (blister de PVC + PVdC/Alu)
- 20 ou 60 comprimidos (blister de OPA/Alu)..

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

FARMOZ - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

APROVADO EM
12-12-2014
INFARMED

Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em