

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bicalutamida Ormandyl 50 mg, comprimido revestido 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Classe farmacoterapêutica: antiandrogénios.

Bicalutamida Ormandyl é um antiandrogénio.

Este medicamento é utilizado para tratar determinadas doenças da próstata.

2. O que precisa saber antes de tomar Bicalutamida Ormandyl

Não tome Bicalutamida Ormandyl

- se tem alergia (hipersensibilidade, isto é, comichão, vermelhidão na pele ou dificuldades em respirar) à bicalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se teve algum problema de fígado no passado por tomar Bicalutamida Ormandyl;
- se é uma mulher, criança ou adolescente.

Informe o seu médico se tiver dúvidas acerca do que foi acima descrito.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Ormandyl.

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se:

- a função do seu fígado estiver comprometida. O seu médico irá realizar regularmente testes à função do fígado antes ou durante o seu tratamento com Bicalutamida Ormandyl.

- a sua função renal estiver comprometida. O seu médico irá considerar se o medicamento deve ser tomado.
- sofrer de qualquer doença do coração ou perturbação 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 Ormandyl.
- sofrer de qualquer doença dos pulmões. Este medicamento só deve ser tomado após o seu médico ter considerado cuidadosamente os possíveis benefícios e riscos.
- sofrer de diabetes. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar regularmente os seus níveis de açúcar no sangue.
- ao tomar Bicalutamida Ormandyl, você e a sua companheira devem utilizar um método contraceptivo durante o tratamento com Bicalutamida Ormandyl e durante 130 dias após o mesmo. Consulte o seu médico se tiver dúvidas sobre métodos contraceptivos.

Outros medicamentos e Bicalutamida Ormandyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou um dos seguintes medicamentos:

- varfarina ou qualquer medicamento similar para prevenir coágulos sanguíneos
- Bicalutamida Ormandyl 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 (usados no alívio da dor e como parte do tratamento de desintoxicação de drogas de abuso, moxifloxacina [um antibiótico], antipsicóticos [usados para doenças mentais graves]).

Bicalutamida Ormandyl com alimentos, bebidas e álcool

Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não aplicável porque este medicamento não está indicado em mulheres.

A bicalutamida pode ter um efeito na fertilidade masculina que pode ser reversível.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É possível que estes comprimidos o possam fazer sentir tonto ou sonolento. Se se sentir afetado por estes sintomas não deve conduzir ou operar máquinas.

Bicalutamida Ormandyl contém lactose

Este medicamento contém um tipo de açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Bicalutamida Ormandyl

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

Posologia:

A dose recomendada é de 1 ou 3 comprimidos por dia.

Modo de administração:

Os comprimidos são engolidos inteiros com um copo de água.

Frequência de administração:

Os comprimidos são tomados a qualquer hora do dia, mas tente tomá-los à mesma hora todos os dias de forma a não se esquecer de os tomar.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento é determinada pelo seu médico. Não pare o tratamento a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se tomar mais Bicalutamida Ormandyl do que deveria

Se tiver tomado acidentalmente comprimidos em demasia, contacte o seu médico imediatamente, ou vá para as urgências do hospital mais próximo.

Leve sempre consigo os comprimidos que sobraram, assim como a caixa e este folheto, para que os médicos possam saber o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Ormandyl

Se se esqueceu de tomar a sua dose diária, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue o seu tratamento de acordo com o regime de tratamento..

Se parar de tomar Bicalutamida Ormandyl

Não aplicável.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Estes efeitos secundários podem ocorrer com uma determinada frequência, como definido abaixo.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

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

Contacte imediatamente o seu médico se notar qualquer um dos efeitos secundários graves a seguir descritos. Pode precisar de tratamento médico urgente.

- Falta de ar grave, ou agravamento repentino da falta de ar, possivelmente com tosse ou febre. Alguns doentes que tomam Bicalutamida Ormandyl ficam com inflamação dos pulmões chamada doença pulmonar intersticial.
- Reação alérgica grave que causa inchaço na cara, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldades em engolir ou respirar ou comichão grave na pele com pápulas aumentadas.
- Hematúria (sangue na urina)

- Dor abdominal
- Icterícia

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Anemia (diminuição dos níveis dos glóbulos vermelhos que podem tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar)
- Tonturas
- Afrontamentos
- Dor abdominal, náusea (sensação de mal estar), obstipação
- Erupção cutânea
- Hematúria (sangue na urina)
- Tecido mamário sensível ou aumentado, ginecomastia
- Astenia (fadiga)
- Edema

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor no peito
- Ataque cardíaco
- Insuficiência cardíaca (que pode estar associada com falta de ar, especialmente em esforço, um batimento cardíaco rápido, inchaço dos membros e aparecimento de manchas na pele) e enfarte do miocárdio quando a bicalutamida 50 mg foi usada em associação com agonistas da LHRH.
- Edema periférico
- Perda de apetite
- Redução do desejo sexual, problemas de ereção
- Depressão
- Sonolência
- Alterações gastrointestinais, indigestão, flatulência (gases)
- Testes sanguíneos que mostram alterações na forma como o fígado está a funcionar (icterícia, aumento das transaminases)
- Aumento de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Perda de cabelo, excesso de pelo corporal
- Pele seca, prurido (comichão)
- Aumento de peso

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Reações de hipersensibilidade
- Inflamação dos pulmões chamada "doença pulmonar intersticial"

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

- Insuficiência hepática
- Fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol)

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

- Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT)

Comunicação de efeitos secundários

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

diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bicalutamida Ormandyl

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Ormandyl

– A substância ativa é bicalutamida 50 mg por cada comprimido revestido por película.

– Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, povidona K30 e estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry White Y-1-7000 (dióxido de titânio (E171), hipromelose e macrogol 400).

Qual o aspeto de Bicalutamida Ormandyl e conteúdo da embalagem

Este medicamento está disponível em comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com “BC50” numa face e liso na outra face.

Uma caixa contém 28, 30, 90 ou 100 comprimidos apresentados em blisters ou em frascos HDPE. 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

Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.

APROVADO EM
25-03-2019
INFARMED

Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 178 - 2º Esq.
1099-067 Lisboa
Telf.: 213815320

Fabricante

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
França

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

França: Ormandyl
Portugal: Bicalutamida Ormandyl

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019.