

Folheto informativo: Informação para o doente

Bicalutamida Pharmacare 150 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Bicalutamida Pharmacare contém um medicamento designado por bicalutamida. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por antiandrogénios não esteróides.

A bicalutamida bloqueia o efeito das hormonas sexuais masculinas (andrógenos), inibindo assim o crescimento das células da próstata.

Bicalutamida Pharmacare 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 Pharmacare

Não tome Bicalutamida Pharmacare:

- 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 Pharmacare se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Pharmacare.

Bicalutamida Pharmacare não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Pharmacare 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 Pharmacare 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. Se fôr o caso, o seu médico testará regularmente o funcionamento do seu coração.

Se for hospitalizado, informe o pessoal médico que está a tomar Bicalutamida Pharmacare.

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 Pharmacare.

Outros medicamentos e Bicalutamida Pharmacare

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Bicalutamida Pharmacare se já estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Cisaprida (utilizado para alguns tipos de indigestão).

Determinados medicamentos anti-histamínicos (terfenadina ou astemizol).

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 Pharmacare.

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).

Bicalutamida Pharmacare 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, amamentação e fertilidade

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

Bicalutamida Pharmacare é contra-indicado em mulheres e não deve ser administrado a grávidas ou mães a amamentar.

Bicalutamida Pharmacare pode induzir um período de subfertilidade ou infertilidade no homem.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Bicalutamida Pharmacare afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

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

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

3. Como tomar Bicalutamida Pharmacare

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.

Tente tomar o seu comprimido sempre à 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 Pharmacare do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Pharmacare

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, 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.

Reações alérgicas (pouco frequentes, podem afetar até 1 pessoa em 100):

Os sintomas podem incluir o aparecimento súbito de:

Erupção, comichão ou urticária na pele.

Inchaço do rosto, lábios, língua, garganta ou outras partes do corpo.

Falta de ar, sibilos ou dificuldade em respirar.

Se isto lhe acontecer, contacte 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”.

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

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 das mamas.

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).
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.

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. Do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bicalutamida Pharmacare

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

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 Pharmacare

A substância activa é a bicalutamida. Cada comprimido contém 150 mg de bicalutamida.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada; carboximetilamido sódico (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 aspeto de Bicalutamida Pharmacare 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. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmacare Premium Limited

HHF 003 Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Fabricante

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em