

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bicalutamida Sandoz, 150 mg, Comprimido revestido por película
Bicalutamida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bicalutamida Sandoz e para que é utilizada
2. Antes de tomar utilizar Bicalutamida Sandoz
3. Como tomar Bicalutamida Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bicalutamida Sandoz
6. Outras informações

1. O QUE É BICALUTAMIDA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADA

A Bicalutamida Sandoz pertence a um grupo de medicamentos denominados “anti-androgénios”. Os anti-androgénios actuam através do bloqueio dos efeitos dos androgéneos (hormonas sexuais masculinas)

A Bicalutamida Sandoz pode ser utilizada isolada ou em associação com a remoção cirúrgica da próstata ou radioterapia em doentes com cancro da próstata localmente avançado com maior risco de progressão da doença.

2. ANTES DE TOMAR BICALUTAMIDA SANDOZ

Não tome Bicalutamida Sandoz

-Se tem alergia (hipersensibilidade) à bicalutamida ou a qualquer outro dos componentes de Bicalutamida Sandoz.

-Estiver a tomar qualquer medicamento contendo terfenadina, astemizol ou cisaprida (ver “Ao tomar Bicalutamida Sandoz com outros medicamentos”).

-É uma mulher, criança ou adolescente.

Tome especial cuidado com Bicalutamida Sandoz

Fale com o seu médico se tiver quaisquer problemas de fígado. Os níveis de bicalutamida no seu sangue podem estar aumentados. É possível que a sua função hepática seja testada periodicamente.

Ao tomar Bicalutamida Sandoz com outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante que mencione os seguintes antes de tomar este medicamento: -terfenadina ou astemizol (para a febre dos fenos ou alergias) ou cisaprida (para problemas de estômago). Ver “Não tome Bicalutamida Sandoz”.

-varfarina ou qualquer medicamento semelhante para prevenir a coagulação do sangue; -ciclosporina (usado para suprimir o sistema imunitário para prevenir e tratar rejeições de um órgão transplantado ou medula óssea);

-bloqueadores dos canais de cálcio (para tratar a pressão arterial elevada ou algumas doenças cardíacas);

-cimetidina (para tratar úlceras do estômago);

-cetoconazol (usado para tratar infecções fúngicas da pele e unhas).

Gravidez e aleitamento

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

Bicalutamida Sandoz não se destina a ser utilizada por mulheres. Assim, Bicalutamida Sandoz não deve ser tomada por mulheres, incluindo mulheres grávidas ou mães que estão a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Estes comprimidos poderão fazê-lo sentir tonto ou sonolento. Se for afectado desta forma, não deve conduzir veículos ou operar maquinaria.

Informações importantes sobre alguns componentes de Bicalutamida Sandoz

Este medicamento contém lactose. Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR BICALUTAMIDA SANDOZ

Tomar Bicalutamida Sandoz sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

-A dose habitual é um comprimido de 150 mg por dia.

-Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

-Pode tomar estes comprimidos com ou sem alimentos.

-Tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

Se tomar mais Bicalutamida Sandoz do que deveria

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Se possível, leve os seus comprimidos ou a caixa consigo para mostrar ao médico o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Sandoz

Se se esqueceu de tomar o seu medicamento, tome a sua dose quando se lembrar e depois tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Se parar de tomar Bicalutamida Sandoz

Não pare de tomar os seus comprimidos, mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Bicalutamida Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves:

Deve informar o seu médico imediatamente se notar alguns dos seguintes efeitos secundários graves.

Efeitos secundários graves pouco frequentes (afectando 1 a 10 em cada 1.000 pessoas)

- Reacções alérgicas sérias que causem edema da face, lábios, língua ou garganta, que pode provocar dificuldades ao engolir ou respirar, ou ardor grave da pele com caroços elevados.
- Falta de ar séria, ou agravamento súbito da falta de ar, possivelmente com tosse ou febre. Alguns doentes a tomar Bicalutamida Sandoz sofrem de uma inflamação dos pulmões denominada doença pulmonar intersticial.

Efeitos secundários graves raros (afectando 1 a 10 em cada 10.000 pessoas)

- Amarelecimento da pele ou globos oculares causado por problemas do fígado (incluindo insuficiência hepática).

Outros efeitos secundários:

Informe o seu médico se qualquer um dos seguintes efeitos secundários o incomodar:

Muito frequentes (afectam mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Inchaço e hipersensibilidade dolorosa da mama.
- Sensação de fraqueza.
- Erupção cutânea

Frequentes (afectam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Afrontamentos.
- Tonturas.
- Sensação de mal-estar (náuseas).
- Dor abdominal, prisão de ventre, flatulência (gases)
- Dor no peito

- Inchaço
- Sangue na urina
- Perda de apetite.
- Diminuição da libido e impotência.
- Depressão
- Sonolência
- Perda de cabelo, ou crescimento de pêlo extra
- Pele seca, comichão.
- Aumento de peso.
- Testes sanguíneos que mostram alterações na forma como o fígado está a funcionar.
- Redução dos glóbulos vermelhos sanguíneos que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar.
- Foi notificado um aumento da insuficiência cardíaca em ensaios clínicos, mas não existe evidência de uma relação causal com o tratamento com este medicamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR BICALUTAMIDA SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize BICALUTAMIDA SANDOZ após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bicalutamida Sandoz

A substância activa é a bicalutamida.

Um comprimido revestido por película contém 150 mg de bicalutamida.

Os outros componentes são:

Núcleo dos comprimidos: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico tipo A, povidona K30, amido de milho, estearato de magnésio.

Revestimento dos comprimidos: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polisorbato 80.

Qual o aspecto de Bicalutamida Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Bicalutamida Sandoz são comprimidos revestidos por película brancos e redondos.

Tamanhos de embalagem:

Blister: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 e 280 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar – Escritório 15
2710-693 Sintra

Fabricante

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia.
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha.

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

Áustria	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten
Belgica	Bicalutamide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Republica Checa	Bicalutamid Sandoz 150 mg
Alemanha	Bicalutamid Sandoz 150 mg Filmtabletten
Dinamarca	Bicalutamid Sandoz
Finlandia	Bicalutamid Sandoz 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	BICALUTAMIDE SANDOZ 150 mg comprimé pelliculé
Grécia	OMIDEX
Hungria	Bicalutamid SANDOZ 150 mg filmtabletta
Itália	BICALUTAMIDE SANDOZ GmbH 150 mg compresse rivestite
con film	
Noruega	Bicalutamid Sandoz
Polónia	Festone
Portugal	BICALUTAMIDA SANDOZ
Roménia	Bicalutamidă Sandoz 150 mg comprimate filmate

APROVADO EM 07-10-2009 INFARMED

Eslovénia	Bikalutamid Lek 150 mg filmsko obložene tablete
Suécia	Bicalutamide Sandoz
Reino Unido	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em