

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bicalutamida Stada 50 mg Comprimidos revestidos por película
Bicalutamida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém 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 para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se algum dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

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

Bicalutamida Stada (dose diária de 50 mg) está indicado no tratamento do cancro da próstata avançado. É tomado juntamente com um fármaco conhecido como um análogo da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH) – um tratamento hormonal adicional – ou acompanhando a remoção cirúrgica dos testículos.

Em doentes com cancro da próstata localmente avançado e com risco elevado de progressão da doença os comprimidos de Bicalutamida (dose diária 150mg) são também utilizados quer sozinhos ou como terapêutica adicional (adjuvante) a seguir à remoção total da próstata (prostatectomia radical) ou radioterapia.

A Bicalutamida pertence a um grupo de medicamentos conhecido como antiandrogénios não-esteróides. A substância activa bicalutamida bloqueia o efeito indesejável das hormonas sexuais masculinas (androgénios) inibindo assim o crescimento das células na próstata

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

Não tome Bicalutamida Stada:

- Se tem alergia à bicalutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se já tiver tido algum problema no fígado quando tomou comprimidos de Bicalutamida.
- Se toma terfenadina (para a febre dos fenos ou alergia), astemizole (para a febre dos fenos ou alergia) ou cisaprida (para problemas de estômago).

Os comprimidos de Bicalutamida não devem ser tomados por mulheres ou administrados a crianças e adolescentes.
Informe o seu médico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções:

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Stada se:

- tiver problemas moderados ou graves no fígado. O medicamento só deve ser tomado depois do seu médico ter considerado cuidadosamente os possíveis benefícios e riscos.

Se for este o caso, o seu médico fará regularmente análises à sua função hepática (bilirrubina, transaminases, fosfatase alcalina). Se ocorrerem graves perturbações da função hepática, o tratamento com Bicalutamida deve ser interrompido.

- tiver problemas graves nos rins. O medicamento só deve ser tomado depois do seu médico ter considerado cuidadosamente os possíveis benefícios e riscos.

- tiver 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 alteração do ritmo cardíaco pode estar aumentado quando se está a tomar Bicalutamida Stada. Se este for o caso, o seu médico deve monitorizar regularmente a sua função cardíaca.

- sem tem diabetes ou se já está a tomar um "análogo da LHRH"

Outros medicamentos e Bicalutamida Stada:

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

Os comprimidos de Bicalutamida não podem ser tomados juntamente com qualquer um dos seguintes medicamentos:

- terfenadina ou astemizole (para a febre dos fenos ou alergia)
- cisaprida (para os problemas de estômago)

Se tomar os comprimidos de Bicalutamida juntamente com um dos seguintes medicamentos, o efeito da bicalutamida, tal como o efeito do outro medicamento, pode ser influenciado.

Por favor, fale com o seu médico antes de tomar qualquer um destes medicamentos com Bicalutamida Stada:

- varfarina ou qualquer medicamento semelhante para evitar os coágulos de sangue
- ciclosporina (usada para suprimir o sistema imunitário, de modo a evitar e tratar a rejeição de um órgão transplantado ou de medula óssea)
- cimetidina (para tratar as úlceras do estômago)
- cetoconazole (usado para tratar as infeções fúngicas da pele e das unhas)
- bloqueadores do canal de cálcio (para tratar a tensão arterial alta).
- midazolam (usado para a sedação pré-operatória)

Bicalutamida Stada 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).

Tomar Bicalutamida Stada com alimentos e bebidas:

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água, com ou sem alimentos

Gravidez e aleitamento:

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

A bicalutamida está contraindicada em mulheres e não deve ser administrada durante a gravidez ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Existe a possibilidade dos comprimidos causarem tonturas ou sonolência. Caso se sinta afectado, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Bicalutamida Stada contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Bicalutamida Stada

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia (correspondente a 50 mg de bicalutamida) ou de 3 comprimidos por dia (correspondente a 150 mg de bicalutamida). Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Tente tomar o medicamento mais ou menos à mesma hora, todos os dias.

Se tomar mais Bicalutamida Stada do que deveria:

Se acidentalmente tomou comprimidos a mais, contacte o médico ou o hospital mais próximo o mais rapidamente possível. Leve consigo os restantes comprimidos ou a embalagem e este folheto informativo, para o médico conseguir identificar o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Stada:

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose diária, "salte" essa dose e espere até à hora da próxima toma. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bicalutamida Stada:

Não pare de tomar o medicamento, sem primeiro falar com o seu médico, a não ser que experimente um efeito secundário (ver secção 4)

Não pare de tomar o medicamento mesmo que se sinta melhor, a não ser mediante conselho médico.

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 manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves:

Deve contactar o seu médico de imediato, se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves.

Efeitos secundários graves frequentes (afectam menos de 1 em 10 pessoas)

- Amarelecimento da pele e do branco dos olhos causado por problemas no fígado (incluindo falência hepática, aumento do tamanho do fígado)

Efeitos secundários graves pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 pessoas):

- Reacção alérgica grave que cause inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que possa causar dificuldades ao engolir e ao respirar, ou forte comichão na pele com borbulhagem.

- Falta de ar grave, ou repentino agravamento da falta de ar, possivelmente com tosse ou febre. Alguns doentes tratados com Bicalutamida desenvolvem uma inflamação nos pulmões, chamada de doença pulmonar intersticial.

Outros efeitos secundários:

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

Efeitos secundários muito frequentes (afectam mais de 1 em 10 pessoas)

- Tecido da mama dorido ou inchado
- Sensação de fraqueza
- Desejo sexual reduzido, problemas de erecção, impotência
- Afrontamentos
- Diminuição dos glóbulos vermelhos do sangue que pode causar palidez, fraqueza ou falta de fôlego
- tonturas
- obstipação
- dor abdominal
- náuseas (sentir-se enjoado)
- sangue na urina (hematúria)
- edema (da face, extremidades e tronco)

Efeitos secundários frequentes (afectam menos de 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- flatulência (gases)
- indigestão
- tonturas
- depressão
- sonolência
- erupção cutânea, erupção com nódulos e manchas, comichão, suores, excesso de pêlos corporais
- queda de cabelo
- pele seca
- aumento de peso
- diabetes mellitus
- diminuição do apetite
- dor generalizada, dor pélvica, dor torácica (por ex. angina)
- arrepios

- análises sanguíneas que revelem alterações no funcionamento do fígado
- ataque cardíaco (infecção miocárdica)
- falência hepática (que pode estar associada a perda do fôlego, especialmente em esforço, a aumento do batimento cardíaco, inchaço dos membros e manchas na pele)
- diminuição das células vermelhas do sangue, o que pode provocar palidez na pele, fraqueza ou falta de ar

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 pessoas):
perda de peso

- nível elevado de açúcar no sangue
- dificuldade em dormir
- dificuldade em respirar (dispneia)
- boca seca, perturbações gastrointestinais- necessidade de urinar durante a noite (noctúria) dor de cabeça, dor nas costas, dor no pescoço

Efeitos secundários raros (afectam menos de 1 em 1000 pessoas):

- vómitos

Efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 em 10,000 pessoas):

batimento cardíaco irregular, traçado cardíaco anormal no ECG.

- redução nas plaquetas do sangue, o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas.

Frequência desconhecida: alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT)

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

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 através do INFARMED, I.P.:

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 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 Stada

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Bicalutamida Stada após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após a "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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

Bicalutamida Stada só pode ser adquirido mediante receita médica.

Qual a composição de Bicalutamida Stada:

- A substância activa é a bicalutamida. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de bicalutamida

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, glicolato de amido e sódio (tipo A), povidona K30, estearato de magnésio

Revestimento: dióxido de titânio (E171); hipromelose, macrogol 400.

Qual o aspecto de Bicalutamida Stada e conteúdo da embalagem:

Comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos de Bicalutamida Stada são brancos redondos e biconvexos. Os comprimidos estão acondicionados em blisters de plástico e folha de alumínio.

Bicalutamida Stada está disponível em embalagens com 28, 30 ou 100 comprimidos revestidos por película

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stada, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes:

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18

61118 BAD VILBEL

GERMANY

ou

CENTRAFARM SERVICES B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC ETTEN LEUR

HOLLAND

ou

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
IRELAND

ou

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
DENMARK

ou

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
AUSTRIA

ou

N.V. Eurogenerics S.A.
Heizel Esplanade b 221020 Brussel
BELGIUM

Este medicamento foi aprovado em outros Estados Membros com os seguintes nomes:

Austria	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Belgium	Bicalutamide EG® 50 mg Tabs FC
Denmark	Bicalustad
France	BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Germany	Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten
Ireland	Casomide 50 mg film-coated tablets
Italy	CALUBEM 50 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	Bicalutamide EG® 50 mg Tabs FC
Netherlands	Bicalutamide CF 50 mg, filmomhulde tabletten
Poland	Bicastad
Portugal	Bicalutamida Stada
Sweden	Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em