APROVADO EM
07-04-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bicalutamida Teva 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, consulte 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 Teva 150 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bicalutamida Teva 150 mg
3. Como tomar Bicalutamida Teva 150 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bicalutamida Teva 150 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bicalutamida Teva 150 mg e para que é utilizado

Bicalutamida Teva 150 mg contém um medicamento designado por bicalutamida. Pertence ao grupo dos medicamentos denominados "antiandrogénios".
- Bicalutamida é utilizada para tratar o cancro da próstata.
- Atua através do bloqueio dos efeitos das hormonas masculinas, como a testosterona.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bicalutamida Teva 150 mg

Não tome Bicalutamida Teva 150 mg:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à bicalutamida ou a qualquer outro componente de Bicalutamida Teva 150 mg (indicados na secção 6).
- Se é uma mulher.
- Se está a tomar um medicamento chamado cisaprida ou alguns medicamentos anti-histamínicos (terfenadina ou astemizol).

Bicalutamida Teva 150 mg não deve ser administrado a crianças.

Não tome Bicalutamida Teva 150 mg se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bicalutamida Teva 150 mg.

Advertências e precauções
Antes de tomar Bicalutamida Teva 150 mg, fale com o seu médico ou farmacêutico

APROVADO EM
07-04-2023
INFARMED

- se tem problemas de fígado. O seu médico pode querer fazer análises ao sangue antes e durante o seu tratamento com Bicalutamida Teva 150 mg.

-Se tem alguma das seguintes situações: qualquer doença do coração ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas no ritmo cardíaco (arritmia) ou se está a ser tratado com medicamentos para estas situações. O risco de problemas do ritmo cardíaco pode estar aumentado pela utilização da Bicalutamida Teva 150 mg.

- Se estiver a tomar Bicalutamida Teva 150 mg, você e/ou a sua parceira devem utilizar métodos contracetivos durante a toma de Bicalutamida Teva 150 mg e por 130 dias após terminar o tratamento com Bicalutamida Teva 150 mg.
Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida sobre o controlo da natalidade.

- Se for hospitalizado informe o pessoal médico que está a tomar Bicalutamida Teva 150 mg.

Luz solar ou luz ultravioleta (UV)
Evite a exposição excessiva à luz solar direta ou à luz UV enquanto estiver a tomar Bicalutamida Teva 150 mg.

Crianças e adolescentes
Bicalutamida Teva 150 mg não pode ser administrado a crianças ou adolescentes.

Exames e análises
O seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar quaisquer alterações no seu sangue.

Outros medicamentos e Bicalutamida
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
É especialmente importante mencionar:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Tal inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque a Bicalutamida Teva 150 mg pode afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Também outros medicamentos podem afetar a forma como a Bicalutamida Teva 150 mg atua.
Não tome Bicalutamida Teva 150 mg se já estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Cisaprida (utilizado para alguns tipos de indigestão)
- Alguns anti-histamínicos (terfenadina ou astemizol).

Bicalutamida pode interferir com alguns medicamentos utilizados para tratar problemas de ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona, disopiramida, dofetilida, ibutilida e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas de ritmo cardíaco quando usado com outros medicamentos (por exemplo, metadona (utilizado para o alívio da dor e parte da desintoxicação da toxicodependência), a moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos usados para a doença mental grave).

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

APROVADO EM
07-04-2023
INFARMED

- Medicamentos tomados por via oral para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes orais). Medicamentos para fluidificar o sangue ou medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos. O seu médico pode fazer análises ao sangue antes e durante o seu tratamento com Bicalutamida Teva 150 mg.
- Midazolam (para sedação ou tratamento de convulsões)
-Ciclosporina (para supressão do seu sistema imunitário).
- Bloqueadores dos canais de cálcio (para tratamento da pressão arterial alta ou algumas doenças cardíacas).
- Cimetidina (para problemas de estômago).
- Cetoconazol (para tratar infeções causadas por fungos).

Gravidez, aleitamento e fertilidade
Bicalutamida Teva 150 mg não deve ser administrada a mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Bicalutamida Teva 150 mg afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Contudo, algumas pessoas podem sentir sonolência durante o tratamento com Bicalutamida Teva 150 mg. Se isto lhe acontecer, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Bicalutamida Teva 150 mg contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Bicalutamida Teva 150 mg contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Bicalutamida Teva 150 mg

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia. Engula o comprimido inteiro com água. Tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora do dia.

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

Utilização em crianças e adolescentes
Bicalutamida Teva 150 mg não deve ser tomada por crianças.

Se tomar mais Bicalutamida Teva 150 mg do que deveria
Se tomou mais Bicalutamida Teva 150 mg do que deveria, consulte um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicalutamida Teva 150 mg
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.

APROVADO EM
07-04-2023
INFARMED

Se parar de tomar Bicalutamida Teva 150 mg
Não pare de tomar este medicamento mesmo que se sinta saudável, a menos que o seu médico lhe tenha dito para suspender o tratamento.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale com o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários – pode precisar de tratamento médico urgente:

Reações alérgicas
Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Os sintomas podem incluir o aparecimento súbito de:
Erupção, comichão ou urticária na pele.
Inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta ou de outras partes do corpo.
Falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Informe também o seu médico imediatamente se detetar alguma das seguintes situações:
Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Amarelecimento da pele ou do branco dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de
problemas no fígado ou em casos raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas) de falência do fígado.
Dor no seu abdómen.
Sangue na sua urina.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Falta de ar grave ou agravamento súbito da falta de ar. Esta pode ser acompanhada de tosse ou temperatura elevada (febre). Estes podem ser sinais de uma inflamação dos pulmões designada por "doença pulmonar intersticial".

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Alterações no ECG (prolongamento do QT)

Outros efeitos secundários possíveis:
Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas
Erupção na pele.
Inchaço e sensibilidade ao toque na mama.
Sensação de fraqueza.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Afrontamentos.
Sensação de enjoo (náuseas).

APROVADO EM
07-04-2023
INFARMED

Comichão.
Pele seca.
Problemas em ter uma ereção (disfunção erétil).
Aumento de peso.
Diminuição do desejo sexual e da fertilidade.
Perda de cabelo.
Recrescimento de cabelo ou crescimento de mais cabelo.
Níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia). Pode fazer com que se sinta fraco ou parecer pálido.
Perda de apetite.
Depressão.
Sonolência.
Indigestão.
Tonturas.
Prisão de ventre.
Gases (flatulência).
Dor no peito.
Inchaço.

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
Aumento da sensibilidade da pele à luz solar

O seu médico pode fazer análises ao sangue para verificar quaisquer alterações no seu sangue.
Não fique preocupado com esta lista de efeitos secundários. Pode não ter 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 através do

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: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Bicalutamida Teva 150 mg

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

Conservar na embalagem de origem.

APROVADO EM
07-04-2023
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bicalutamida Teva 150 mg
A substância ativa é a bicalutamida. Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de bicalutamida.
Os outros componentes são:
Núcleo: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio,
Revestimento: hipromelose, polidextrose, dióxido de titânio, macrogol 4000.

Qual o aspeto de Bicalutamida Teva 150 mg e conteúdo da embalagem
Bicalutamida Teva 150 mg Comprimidos revestidos por película são biconvexos, brancos a esbranquiçados, gravados com "BCL" num dos lados e planos no outro.

Embalagens: 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90 e 100 Compridos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN
Haarlem,
Países Baixos

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Paliagi ut 13, 4042
Debrecen,
Hungria

APROVADO EM
07-04-2023
INFARMED

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

CZ	Bicaluplex 150 mg
DE	Bicamid-GRY 150 mg Filmtabletten
DK	Bicalutamid TEVA
EE	Bicalutamide-TEVA
FR	Bicalutamide Teva 150 mg, comprimés pelliculés
IT	Bicalutamide Teva 150 mg compresse rivestite con film
LT	Bicalutamide-Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Bicalutamide-TEVA
NL	Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg
NO	Bicalutamid TEVA 150 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	Bicalutamide Teva
SE	Bicalutamid TEVA 150 mg filmdragerade tabletter
SI	Bikalutamid TEVA 150 mg filmsko obložene tablete
SK	Bicalutamid-Teva 150 mg
UK (Irlanda do Norte)	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2022