

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bicastad 50 mg comprimidos revestidos 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 detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bicastad 50 mg e para que é utilizada
2. Antes de tomar Bicastad 50 mg
3. Como tomar Bicastad 50 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bicastad 50 mg
6. Outras informações

### 1. O QUE É BICASTAD 50 MG E PARA QUE É UTILIZADA

A bicalutamida é um antiandrogénio. Isto significa que bloqueia a acção das hormonas masculinas (androgénios) no corpo. Também reduz a quantidade de hormonas masculinas produzidas no corpo.

Bicastad 50 mg é utilizada em homens adultos para tratar o cancro da próstata, se também já estiver a tomar medicamentos denominados análogos da hormona de libertação da hormona luteinizante (LHRH), como por exemplo, a gonadorelina, ou se fizeram, ou vão fazer em breve, uma castração cirúrgica.

### 2. ANTES DE TOMAR BICASTAD 50 MG

Não tome Bicastad 50 mg  
se tem alergia (hipersensibilidade) à bicalutamida ou a qualquer outro componente de Bicastad 50 mg (consultar Outras Informações para verificar os outros componentes)  
se for mulher  
se os comprimidos forem administrados a uma criança  
se estiver a tomar terfenadina ou astemizol, que são utilizados para tratar as alergias, ou cisaprida, que é utilizada para tratar a azia e o refluxo ácido

Tome especial cuidado com Bicastad 50 mg  
se tiver uma doença hepática. O seu médico pode decidir fazer análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar adequadamente, enquanto estiver a tomar este medicamento  
se tiver diabetes. O tratamento com bicalutamida em combinação com análogos da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH) pode alterar o seu nível de

açúcar no sangue. A sua dose de insulina e/ou medicamentos antidiabéticos pode precisar de ser ajustada.

Se alguma destas situações se aplica a si e se ainda não o comunicou ao seu médico, fale com ele ou com o farmacêutico antes de tomar estes comprimidos.

Ao tomar Bicastad 50 mg com outros medicamentos

Antes de utilizar a bicalutamida, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

Ciclosporina (utilizada para suprimir o sistema imunológico para evitar e tratar a rejeição de um órgão transplantado ou medula óssea). Porque a bicalutamida pode aumentar a concentração de uma substância chamada creatinina no seu plasma, e o seu médico pode recolher amostras de sangue para vigiar isto.

Midazolam (um medicamento utilizado para aliviar a ansiedade antes da cirurgia ou certos procedimentos, ou como anestésico antes e durante a cirurgia). Deve informar o seu médico ou dentista que está a tomar bicalutamida, se necessitar de uma operação ou estiver muito ansioso no hospital.

Terfenadina ou astemizol, que são utilizados para tratar as alergias, ou cisaprida, que é utilizada para tratar a azia e o refluxo ácido (ver secção 2 – Não tome Bicalutamida 50 mg).

Um tipo de medicamento denominado bloqueador do canal do cálcio, como por exemplo, diltiazem ou verapamil. Estes são utilizados para tratar problemas cardíacos, angina e pressão arterial alta.

Medicamentos para diluir o sangue, como por exemplo, a varfarina.

A cimetidina para o refluxo ácido ou úlceras no estômago, ou cetoconazol, um medicamento antifúngico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos medicamentos mencionados ou outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Bicastad 50 mg com alimentos e bebidas

Os comprimidos não necessitam de ser tomados com alimentos, mas têm de ser engolidos com um copo de água.

Gravidez e aleitamento

Este medicamento nunca deve ser tomado por mulheres.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deve afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, no entanto, algumas pessoas podem sentir sonolência enquanto estiverem a tomar este medicamento. Se achar que este medicamento lhe está a causar sonolência, deve falar com o seu médico ou farmacêutico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes da Bicastad 50 mg

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

### 3. COMO TOMAR BICASTAD 50 MG

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

A dose habitual deste medicamento é um comprimido, uma vez por dia. Este deve ser engolido inteiro com um copo de água. Tente tomar o medicamento aproximadamente à mesma hora, todos os dias.

Deve começar a tomar estes comprimidos, pelo menos, 3 dias antes do início do tratamento com análogos da LHRH, como por exemplo, a gonadorelina, ou simultaneamente à realização de uma castração cirúrgica.

Se tomar mais Bicastad 50 mg do que deveria

Se achar que tomou mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo o mais rápido possível. Leve consigo os restantes comprimidos ou a embalagem para o médico poder identificar o que tomou. O seu médico pode decidir vigiar as funções do seu corpo até os efeitos da bicalutamida desaparecerem.

Caso se tenha esquecido de tomar Bicastad 50 mg

Se achar que pode ter falhado uma dose de bicalutamida, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose normal, à hora habitual.

Se parar de tomar Bicastad 50 mg

Não pare de tomar este medicamento, mesmo que se sinta bem, a não ser por indicação do seu 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, a bicalutamida pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se detectar algum dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico ou dirija-se às Urgências do hospital mais próximo. São efeitos secundários muito graves.

Erupção cutânea, comichão, urticária, descamação da epiderme, bolhas ou crostas na pele

Inchaço do rosto ou pescoço, lábios, língua ou garganta, o que pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Problemas respiratórios com ou sem tosse e febre

Coloração amarela da pele ou dos olhos

Outros possíveis efeitos secundários do medicamento são:

Em mais de 1 em 10 doentes:

Dor nos seios, desenvolvimento das mamas nos homens, afrontamentos, tonturas, dor no estômago, peito ou pélvis, obstipação, mau estar, presença de sangue na urina (hematúria), sensação de fraqueza, inchaço das mãos, pés, braços ou pernas (edema)

Em menos de 1 em 1, mas em mais de 1 em 100 doentes:

Valores baixos de glóbulos vermelhos (anemia), pouco apetite sexual, depressão, dificuldade em dormir, indigestão ácida, gases, alterações da função hepática incluindo o amarelamento da pele e do branco dos olhos (icterícia), queda de cabelo, maior crescimento de pêlos, pele seca, exantema, comichão na pele, dificuldade em conseguir uma erecção, aumento de peso, perda de apetite.

Em menos de 1 em 100, mas em mais de 1 em 1.000 doentes:

Reacções alérgicas (reacções de hipersensibilidade). Os sintomas destas podem incluir: erupção cutânea, comichão, urticária, descamação da epiderme, bolhas ou crostas na pele, inchaço do rosto ou pescoço, lábios, língua ou garganta, o que pode causar dificuldades em respirar ou engolir, uma inflamação dos pulmões chamada doença pulmonar intersticial. Os seus sintomas podem incluir falta de ar grave com tosse ou febre.

Em menos de 1 em 10.000 doentes:

Insuficiência hepática

Além disso, foi relatada falência cardíaca nos ensaios clínicos durante o tratamento com bicalutamida mais um análogo da LHRH.

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

## 5. COMO CONSERVAR BICASTAD 50 MG

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize bicalutamida após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após VAL. Os primeiros dois dígitos indicam o mês e os últimos quatro dígitos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bicastad 50 mg

A substância activa é bicalutamida (50 mg).

Os outros componentes no núcleo do comprimido são lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, crospovidona, povidona K-29/32, laurilsulfato de sódio.

Os outros componentes no revestimento por película são lactose mono-hidratada, hipromelose, macrogol 4000, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Bicastad 50 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos, redondos, biconvexos, revestidos por película e com BCM50 impresso numa das faces.

Estão disponíveis em blisters de 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 e 280 comprimidos.

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:

Genthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen

Fabricante(s):

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holanda

Synthon Hispania SL  
Castello 1, Poligono Las Salinas  
08830 San Boi de Llobregat - Barcelona  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em