MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

bicalutamida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 50 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 50 mg de bicalutamida.

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona micronizada, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de próstata metastático

- Tratamento de câncer de próstata avançado em combinação com análogos do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH) ou castração cirúrgica (remoção cirúrgica dos testículos).
- Tratamento de câncer de próstata metastático em pacientes para os quais a castração cirúrgica (remoção cirúrgica dos testículos) ou medicamentosa (bloqueio dos testículos com uso de medicamento) não está indicada ou não é aceitável.

Câncer de próstata não-metastático

- Tratamento de câncer de próstata não metastático localmente avançado em pacientes para os quais o tratamento hormonal imediato é indicado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bicalutamida inibe o estímulo androgênico, ou seja, a ação de hormônios andrógenos, por exemplo, a testosterona, resultando assim na regressão dos tumores prostáticos.

Dentro de quatro semanas após o início do tratamento com bicalutamida em monoterapia, ocorre um aumento nos níveis do hormônio luteinizante e de testosterona, combinado com uma queda nos níveis de antígeno específico da próstata (PSA), consistentes com o bloqueio dos receptores de andrógenos. No entanto, a queda máxima dos níveis de PSA não deve ocorrer antes de três meses após o início da terapia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A bicalutamida é contraindicada em caso de hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

A bicalutamida é contraindicada para uso por mulheres e não deve ser administrado em mulheres grávidas.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Categoria de risco na gravidez: X.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A bicalutamida é extensamente metabolizada pelo fígado. Em indivíduos com comprometimento hepático grave, os dados sugerem que a sua eliminação pode ser mais lenta e isso pode levar a um aumento do acúmulo de bicalutamida. Portanto, deve ser usada com cautela em pacientes com comprometimento hepático moderado ou grave. Informe seu médico se você tiver qualquer comprometimento no fígado, pois, nesses casos, a bicalutamida deve ser usada com cautela.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Alterações hepáticas graves e insuficiência hepática foram raramente observadas com a bicalutamida e casos fatais foram reportados. Se as alterações forem graves, o tratamento deve ser suspenso.

A glicose sanguínea de pacientes que recebem bicalutamida em combinação com agonistas LHRH deve ser monitorada, pois há relatos de diabetes ou perda do controle glicêmico em pacientes com diabetes preexistente.

A terapia de privação de andrógeno pode prolongar o intervalo QT, embora uma relação causal com a bicalutamida não tenha sido estabelecida. Em pacientes com histórico ou que possuem fatores de risco para o prolongamento do intervalo QT e pacientes que recebem concomitantemente medicamentos que podem prolongar o intervalo QT, os médicos devem avaliar a razão de risco/benefício, incluindo potencial para *Torsades de Pointes* antes de iniciar o uso da bicalutamida.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

A terapia antiandrogênica pode causar alterações morfológicas nos espermatozoides. Apesar do efeito da bicalutamida na morfologia do espermatozoide não ter sido avaliado e, tampouco tais alterações tenham sido relatadas por pacientes que tenham recebido bicalutamida, os pacientes e/ou suas parceiras devem seguir adequada contracepção durante e por 130 dias após o tratamento com bicalutamida.

A potencialização dos efeitos de anticoagulantes cumarínicos (antagonistas da vitamina K, utilizados na cardiologia para tratar ou prevenir eventos tromboembólicos) foi relatada em pacientes que receberam a terapia concomitante com bicalutamida, o que pode resultar em aumento do tempo de protrombina (TP) e da Razão Normalizada Internacional (RNI). Alguns casos têm sido associados a risco de sangramento. Pode ser que o seu médico faça uma monitorização cuidadosa do TP/RNI e ajuste a dose do seu anticoagulante (vide item **8.“QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”**).

Foram relatados casos de doença pulmonar intersticial em pacientes tratados com bicalutamida, incluindo casos fatais. Se for diagnosticada doença pulmonar intersticial, o tratamento com bicalutamida deve ser interrompido e tratamento adequado deve ser considerado (vide item **8.“QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”**).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: foi relatada sonolência durante o tratamento com bicalutamida e os pacientes que apresentam esses sintomas devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Fertilidade: foi observado um comprometimento reversível da fertilidade masculina em estudos com animais. Um período de subfertilidade ou infertilidade deve ser assumido no homem.

Interações com outros medicamentos: recomenda-se que se a bicalutamida for administrada em pacientes que estejam recebendo concomitantemente anticoagulantes cumarínicos, o tempo de protrombina (TP) e a Razão Normalizada Internacional (RNI) sejam monitorados cuidadosamente e que ajustes da dose do anticoagulante sejam considerados (vide item **8.“QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”**).

Como o tratamento de privação de andrógeno pode prolongar o intervalo QT, o uso concomitante de bicalutamida com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou medicamentos que podem induzir *Torsades de Pointes* deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Comprimido revestido circular, biconvexo, branco, com o logo da Blau em uma das faces e liso na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As doses recomendadas de bicalutamida estão apresentadas a seguir:

- **Câncer de próstata metastático**

- Tratamento de câncer avançado da próstata em combinação com análogos do LHRH (agonista do hormônio que libera o hormônio luteinizante) ou castração cirúrgica (remoção cirúrgica dos testículos):

Adultos (inclusive idosos): 1 comprimido de 50 mg uma vez ao dia. O tratamento deve ser iniciado ao mesmo tempo que o tratamento com um análogo do LHRH ou castração cirúrgica.

- Tratamento de câncer de próstata metastático em pacientes para os quais a castração cirúrgica (remoção cirúrgica dos testículos) ou medicamentosa (bloqueio dos testículos com uso de medicamento) não está indicada ou não é aceitável:

Adultos (inclusive idosos): 3 comprimidos de 50 mg uma vez ao dia.

- **Câncer de próstata não-metastático**

Adultos (inclusive idosos): 3 comprimidos de 50 mg uma vez ao dia.

VIA ORAL

Comprometimento renal: Não é necessário ajuste de dose de bicalutamida para pacientes com comprometimento renal.

Comprometimento hepático: Não é necessário ajuste de dose de bicalutamida para pacientes com comprometimento leve no fígado. Pode ocorrer acúmulo em pacientes com comprometimento do fígado moderado a grave.

A bicalutamida é contraindicada para crianças.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar bicalutamida, tome a próxima dose no horário habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de 50 mg de bicalutamida (+ análogos de LHRH):

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, tontura, ondas de calor, dor abdominal, constipação, náusea, hematúria (condição em que a urina contém sangue ou hemácias), dores nas mamas e ginecomastia (desenvolvimento das glândulas mamárias em homens), astenia (fraqueza) e edema.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, diminuição da libido, depressão, sonolência, infarto do miocárdio (casos fatais foram reportados), falência do coração, dispepsia (indigestão), flatulência (formação de gás no estômago ou intestino), hepatotoxicidade (presença de substância que pode lesar o fígado), icterícia (presença de coloração amarelada na pele e nos olhos), hipertransaminasemia (elevação do nível de uma enzima do fígado), alopecia (perda de cabelos), hirsutismo (presença excessiva de cabelos corporais e faciais), crescimento de cabelo, erupção cutânea, pele seca, prurido (coceira no corpo), disfunção erétil (impotência), dor no peito e aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reações alérgicas), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), urticária (coceira com sensação de queimação na pele) e doença pulmonar intersticial (casos fatais foram reportados).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência hepática (casos fatais foram reportados) e reação de fotossensibilidade na pele.

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de 150 mg de bicalutamida (monoterapia):

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea, ginecomastia (desenvolvimento das glândulas mamárias em homens), dores nas mamas e astenia (fraqueza).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, diminuição do apetite, diminuição da libido, depressão, tontura, sonolência, ondas de calor, dor abdominal, constipação, dispepsia (indigestão), flatulência (formação de gás no estômago ou intestino), náusea, hepatotoxicidade (presença de substância que pode lesar o fígado), icterícia (coloração amarelada na pele e nos olhos), hipertransaminasemia (elevação do nível de uma enzima do fígado), alopecia (queda de cabelo), hirsutismo (presença excessiva de cabelos corporais e faciais), crescimento de cabelo, pele seca, prurido (coceira), hematúria (condição em que a urina contém sangue ou hemácias), disfunção erétil (impotência), dor no peito, edema e aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reações alérgicas), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), urticária e doença pulmonar

intersticial (casos fatais foram reportados).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência hepática (casos fatais foram reportados) e reação de fotossensibilidade na pele.

Reação adversa identificada no uso pós-comercialização:
- Aumento do tempo de protrombina (TP) e da Razão Normalizada Internacional (RNI): relatos de interação de anticoagulantes cumarínicos com bicalutamida foram reportados no uso pós- comercialização (vide item **7.”O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”)**.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência com superdosagem em humanos. Não há antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático. Uma vez que a bicalutamida possui alta taxa de ligação às proteínas e não é recuperada inalterada na urina, o procedimento de diálise pode não ser útil. Cuidados gerais de suporte, incluindo monitoramento frequente dos sinais vitais, são indicados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 701 6399, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0189

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP.
www.blau.com

Produzido por:
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA.
CNPJ 61.282.661/0008-18
Avenida Ivo Mário Isaac Pires, nº 7602.
CEP: 06720-480. Cotia, SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO





