bycal

(bicalutamida)

Accord Farmacêutica Ltda

Comprimido revestido

50 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bycal

(bicalutamida)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 50 mg em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

bicalutamida ..... 50 mg

Excipientes: lactose monohidratada, amidoglicolato de sódio, hipromelose, estearato de magnésio, povidona, dióxido de titânio, polietilenoglicol.

II. 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?

Bycal 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 Bycal em monoterapia, ocorre um aumento nos níveis do hormônio luteinizante e de testosterona, combinado com uma queda nos níveis de antígeno específico de 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?

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

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.
Este medicamento é contraindicado 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?

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 Bycal. 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 Bycal deve ser usado com cautela.
Controles periódicos de função hepática (avaliação do funcionamento do fígado) devem ser considerados face à possibilidade de alterações.

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 Bycal e casos fatais foram reportados. Se as alterações forem graves, o tratamento deve ser suspenso.
A glicose sanguínea de pacientes que recebem Bycal 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 Bycal não tenha sido estabelecida. Em pacientes com histórico ou que possuem fatores de risco para o prolongamento 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 Torsade de Pointes antes de iniciar o uso de Bycal.
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 Bycal, os pacientes e/ou suas parceiras devem seguir adequada contracepção durante e por 130 dias após o tratamento com Bycal.
A potenciação 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 Bycal, 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 (**ver item 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 Bycal e os pacientes que apresentam esses sintomas devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

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 Bycal for administrada em pacientes que estejam recebendo 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 (ver item **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 Bycal com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou medicamentos que podem induzir Torsade de Pointes deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

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?

Você deve conservar Bycal em temperatura ambiente (15ºC a 30°C). Proteger da luz e da umidade.
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.
Bycal é apresentado na forma de comprimido revestido circular, biconvexo, branco a quase branco, gravado "B 50" em um dos lados e plano do outro.
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.

INSTRUÇÕES PARA RETIRAR O MEDICAMENTO DO BLISTER

1 - Remova um alvéolo do blíster.	**2 -** Destaque a camada superior da área, sem lacre, de um lado do alvéolo, para obter o comprimido. LÂMINA REMOVÍVEL

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As doses recomendadas de Bycal 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 Bycal para pacientes com comprometimento renal.

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

Bycal é contra-indicado 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 Bycal, 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 hemáceas), 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), hirsuitismo (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 Bycal (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), hirsuitismo (presença excessiva de cabelos corporais e faciais), crescimento de cabelo, pele seca, prurido (coceira), hematuria (condição em que a urina contém sangue ou hemáceas), 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 Bycal foram reportados no uso pós-comercialização (ver item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico 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 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Produzido por:
Intas Pharmaceuticals Ltd.
Matoda, Ahmedabad-382 210, Índia

Importado e Registrado por:
Accord Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 - G01 - Santo Amaro
São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/09/2025.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)
0800 723 9777
www.accordfarma.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/09/2019	2304920/19-1	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Notificação inicial	VP VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
07/04/2021	1343225/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração RDC406/20 Reações adversas	VP VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração RDC768/22, RDC 770/22, IN 200/22	VP VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30