

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### PRAXIS 50 mg compresse rivestite con film Bicalutamide

*Medicinale equivalente*

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per Lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Praxis 50 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Praxis 50 mg
3. Come prendere Praxis 50 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Praxis 50 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È PRAXIS 50 MG E A CHE COSA SERVE**

Praxis fa parte di un gruppo di farmaci denominati antiandrogeni. Gli antiandrogeni agiscono contro gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Praxis viene impiegato in uomini adulti per trattare il tumore della prostata avanzato. Viene preso dopo l'asportazione chirurgica dei testicoli o con un altro tipo di trattamento ormonale noto come analogo dell'ormone che rilascia l'ormone luteinizzante (LHRH). Questi trattamenti bloccano gli effetti indesiderati degli ormoni sessuali maschili e ciò rallenta la crescita delle cellule tumorali.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PRAXIS 50 MG**

##### **Non prenda Praxis 50 mg**

- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo antiistaminici denominati terfenadina o astemizolo (impiegati per trattare le eruzioni cutanee e la febbre da fieno) o cisapride (impiegato per alcuni tipi di indigestione) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Praxis 50 mg").
- Se è una donna.

Praxis non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Praxis 50 mg

- Se ha problemi al fegato, informi il medico, che deciderà se Lei deve prendere questo medicinale. Se lo assume, il medico le prescriverà regolarmente degli esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato. Se il suo fegato è gravemente compromesso a causa dell'assunzione di bicalutamide, il trattamento verrà sospeso.
- Se ha dei gravi problemi renali, informi il medico che deciderà se Lei deve prendere questo farmaco.

- Se ha il diabete. Il trattamento con la bicalutamide in associazione con un analogo di LHRH può alterare il livello di zuccheri nel sangue. È quindi possibile che il suo dosaggio di insulina e/o dell'antidiabetico orale debba essere modificato.
- Informi il Suo medico se soffre di disturbi del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie) o se è in trattamento con farmaci per il trattamento di questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di PRAXIS 50 mg.
- Se Lei va in ospedale, comunichi al personale medico che sta assumendo bicalutamide.

Se uno dei casi che precedono si applica alla Sua situazione e non ne ha ancora discusso con il Suo medico, prima di prendere queste compresse, ne parli con il medico o con il farmacista.

### **Altri medicinali e Praxis 50 mg**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante ricordare:

- Gli antiistaminici denominati terfenadina e astemizolo (per la febbre da fieno o le allergie) (vedere anche "Non prenda Praxis 50 mg")
- Cisapride (per alcuni tipi di indigestione) (vedere anche "Non prenda Praxis 50 mg")
- Anticoagulanti orali quali warfarin (per prevenire la formazione di coaguli di sangue).
- Ciclosporina (impiegata per sopprimere il sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o di midollo osseo trapiantato). La bicalutamide può aumentare la concentrazione plasmatica di una sostanza detta creatinina. In questo caso il Suo medico può prelevarle dei campioni di sangue per monitorare la concentrazione plasmatica di questa sostanza.
- Cimetidina (per trattare le ulcere dello stomaco)
- Midazolam (impiegato come tranquillante). Se deve subire un'operazione o se in ospedale si sente molto ansioso, informi il Suo medico o dentista che sta assumendo la bicalutamide
- Ketoconazolo (per trattare infezioni fungine della pelle e delle unghie)
- Calcio-antagonisti, quali nifedipina o verapamil (per trattare l'ipertensione o alcune malattie cardiache).

PRAXIS 50 mg potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

### **Praxis 50 mg con cibi e bevande**

Le compresse di Praxis 50 mg possono essere assunte a stomaco pieno o vuoto.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Le donne non devono assumere le compresse di Praxis 50 mg.

La bicalutamide può provocare un periodo di ipofertilità o infertilità negli uomini.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che questo farmaco influisca sulla Sua capacità di guidare un veicolo o di utilizzare macchinari. Tuttavia alcune persone possono occasionalmente avere una sensazione di capogiro o di sonnolenza quando si assume bicalutamide. Se Lei ha dei capogiri o sonnolenza, deve usare una particolare cautela quando svolge tali attività.

### **Praxis 50 mg contiene lattosio**

Se il Suo medico Le ha comunicato che Lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il Suo medico prima di assumere questo medicinale.

### 3. COME PRENDERE PRAXIS 50 MG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa comunicazione del Suo medico, la dose abituale è di una compressa al giorno. È importante che Lei prenda il medicinale alla stessa ora ogni giorno, di solito al mattino o alla sera.

La compressa deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua.

Deve iniziare ad assumere queste compresse almeno 3 giorni prima di iniziare il trattamento con gli analoghi di LHRH p.es. gonadorelina o contemporaneamente alla castrazione chirurgica.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età non devono prendere Praxis 50 mg.

#### **Se prende più Praxis 50 mg di quanto deve**

Se Lei prende una dose eccessiva di compresse oppure un bambino inghiotte accidentalmente una o più compresse, si rivolga immediatamente al medico od al pronto soccorso più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo oppure alcune compresse in modo che il medico sappia quale medicinale ha preso.

#### **Se dimentica di prendere Praxis 50 mg**

Se Lei dimentica di prendere la compressa di Praxis 50 mg, salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Praxis 50 mg**

Non sospenda l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se Lei ha uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l'assunzione di Praxis 50 mg e cerchi immediatamente un aiuto medico:**

- Grave dispnea (difficoltà a respirare) oppure improvviso peggioramento della dispnea, con probabile tosse o febbre. Lei può avere un'inflammatione ai polmoni denominata polmonite interstiziale.
- Intenso prurito della pelle (con rigonfiamenti), gonfiore del volto, delle labbra, della bocca o della gola che possono provocare difficoltà nel deglutire o nel respirare. Lei può avere una grave reazione allergica a Praxis 50 mg.

Tutti questi sono effetti indesiderati seri e non sono comuni (colpiscono fino ad 1 persona su 100).

- sangue nelle urine (ematuria)
- dolore addominale

Questi effetti collaterali sono molto comuni (colpiscono più di 1 persona su 10)

- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi epatici o, in casi rari (meno di 1 persona su 1000) di insufficienza epatica.

Questo effetto collaterale è comune (colpisce fino a 1 persona su 10)

Inoltre possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (colpiscono più di 1 persona su 10):

- gonfiore e dolorabilità mammaria
- vampate di calore
- capogiro
- stitichezza
- malessere (nausea)
- debolezza
- gonfiore di mani, piedi, braccia o gambe (edema)
- basso numero di globuli rossi (anemia)

Comuni (colpiscono fino a 1 persona su 10):

- calo del desiderio sessuale
- depressione
- sonnolenza
- indigestione acida
- flatulenza
- tossicità epatica, livelli elevati degli enzimi epatici, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- perdita o ricrescita dei capelli
- irsutismo
- pelle secca
- rash
- prurito
- attacco di cuore, ridotta funzionalità cardiaca
- difficoltà ad avere un'erezione (impotenza)
- aumento di peso
- inappetenza
- dolore al petto

Rari (colpiscono fino a 1 persona su 1.000)

- insufficienza epatica (con possibilità di esito fatale)

reazione di fotosensibilità

Non noti (non stimabili sulla base dei dati disponibili)

- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento dell'intervallo QT)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. COME CONSERVARE PRAXIS 50 mg**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza dichiarata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

### **Cosa contiene Praxis 50 mg**

Il principio attivo è bicalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio amidoglicolato di tipo A, povidone, crospovidone di tipo B, magnesio stearato
- Rivestimento con film: ipromellosa, Macrogol 300, titanio diossido (E-171).

### **Descrizione dell'aspetto di Praxis 50 mg compresse e contenuto della confezione**

Praxis 50 mg è una compressa bianca, rotonda, biconvessa, rivestita con film. Le compresse sono confezionate in blister in una scatola di cartone contenente 28, 30 o 90 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Lab.It.Biochim.Farm.co LISAPHARMA S.p.A.  
Via Licinio, 11 - 22036 ERBA (CO)

#### **Produttori**

Medicamentos Internacionales SA, MEDINSA  
Solana, 26 – 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid – Spagna

Rafarm SA

12th Kapodistriou & Korinthou str. - n. Psychico 15451, Atene – Grecia

Excella GmbH

Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht (Germania)

### **Il presente medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Irlanda: Bicalutamide Farmaprojects 50 mg film-coated tablets

Germania: Bicalutamide bioeq pharma 50 mg filmtabletten

Spagna: Bicalutamida Apotex 50 mg comprimidos recubiertos con película efg

Italia: Praxis 50 mg compresse rivestite con film

EL: Bicalutamide/Specifar

### **Il presente foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **PRAXIS 150 mg compresse rivestite con film Bicalutamide**

*Medicinale equivalente*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per Lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è PRAXIS 150 mg e a che cosa serve
2. Cosa devi sapere prima di prendere PRAXIS 150 mg
3. Come prendere PRAXIS 150 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRAXIS 150 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. CHE COS'È PRAXIS 150 MG E A CHE COSA SERVE**

Praxis fa parte di un gruppo di farmaci denominati antiandrogeni. Gli antiandrogeni agiscono contro gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Praxis viene impiegato negli uomini adulti per trattare il tumore della prostata senza metastasi nei casi di elevato rischio di progressione della malattia tumorale. Si può utilizzare da solo o in associazione con radioterapia o con la rimozione chirurgica della prostata.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PRAXIS 150 MG**

**Non prenda PRAXIS 150 mg**

- Se è allergico alla bicalutamide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo antistaminici denominati terfenadina o astemizolo (impiegati per trattare le eruzioni cutanee e la febbre da fieno) o la cisapride (impiegato per alcuni tipi di indigestione) (vedere paragrafo "Altri medicinali e PRAXIS 150 mg").
- Se è una donna.

Praxis non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Praxis 150 mg.

- Se ha problemi al fegato informi il medico, che deciderà se Lei deve prendere questo medicinale. Se lo assume, il medico le prescriverà regolarmente degli esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato. Se il suo fegato è gravemente compromesso a causa dell'assunzione di bicalutamide, il trattamento verrà sospeso.
- Se ha gravi problemi renali informi il medico, che deciderà se Lei deve prendere questo farmaco.
- Informi il Suo medico se soffre di disturbi del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie) o se è in trattamento con farmaci per il trattamento di questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di PRAXIS 150 mg.
- Se viene ricoverato in ospedale, comunichi al personale medico che sta assumendo bicalutamide.

Se uno dei casi che precedono si applica alla sua situazione e non ne ha ancora discusso con il Suo medico, prima di prendere queste compresse, ne parli con il medico o con il farmacista.

Se Lei manifesta un'oggettiva progressione della malattia insieme ad elevati PSA, il Suo medico deciderà se Lei deve prendere questo medicinale.

#### **Altri medicinali e PRAXIS 150 mg**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante ricordare:

- gli antistaminici denominati terfenadina e astemizolo (per la febbre da fieno o le allergie) (vedere anche "Non prenda PRAXIS 150 mg")
- Cisapride (per alcuni tipi di indigestione) (vedere anche "Non prenda PRAXIS 150 mg")
- Anticoagulanti orali come warfarin (per prevenire la formazione di coaguli di sangue).
- Ciclosporina (impiegata per sopprimere il sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o di midollo osseo trapiantato). La bicalutamide può aumentare la concentrazione plasmatica di una sostanza detta creatinina. In questo caso il Suo medico può prelevarle dei campioni di sangue per monitorare la concentrazione plasmatica di questa sostanza.
- Cimetidina (per trattare le ulcere dello stomaco)
- Midazolam (utilizzato come tranquillante). Se deve subire un'operazione o se in ospedale si sente molto ansioso, informi il Suo medico o dentista che sta assumendo la bicalutamide.
- Ketoconazolo (per trattare infezioni fungine della pelle e delle unghie)
- Calcio antagonisti, come nifedipina o verapamil (per trattare l'ipertensione o alcune malattie cardiache).

PRAXIS 150 mg potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore o nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacin (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

#### **PRAXIS 150 mg con cibi e bevande**

Le compresse di PRAXIS 150 mg possono essere assunte a stomaco pieno o vuoto.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Le donne non devono assumere le compresse di PRAXIS 150 mg.

La bicalutamide può provocare un periodo di ipofertilità o infertilità negli uomini.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare un veicolo o di utilizzare macchinari. Tuttavia alcune persone possono occasionalmente avere una sensazione di capogiro o di sonnolenza quando assumono bicalutamide. Se ha avvertito ciò, deve usare particolare cautela quando svolge tali attività.

#### **PRAXIS 150 mg contiene lattosio**

Se il medico Le ha comunicato che Lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE PRAXIS 150 MG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

A meno che il Suo medico non le abbia detto diversamente, la dose abituale è una compressa al giorno. È importante che Lei prenda il medicinale alla stessa ora ogni giorno, di solito al mattino o alla sera.

La compressa deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni d'età non devono prendere la bicalutamide.

#### **Se prende più PRAXIS 150 mg di quanto deve**

Se Lei prende una dose eccessiva di compresse oppure un bambino inghiotte accidentalmente una o più compresse, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo oppure alcune compresse in modo che il medico sappia quale medicinale ha preso.

#### **Se dimentica di prendere PRAXIS 150 mg**

Se Lei dimentica di prendere la compressa di PRAXIS 150 mg, salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva alla solita ora. Non prenda una doppia dose per integrare la compressa dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con PRAXIS 150 mg**

Non sospenda l'assunzione delle compresse, anche se si sente bene, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se Lei ha uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l'assunzione di PRAXIS 150 mg e cerchi immediatamente un aiuto medico:**

- Grave dispnea oppure improvviso peggioramento della dispnea, con probabile tosse o febbre. Può avere un'inflammazione ai polmoni denominata polmonite interstiziale.
- Intenso prurito della pelle (con rigonfiamenti), gonfiore del volto, delle labbra, della bocca o della gola che possono provocare difficoltà nel deglutire o nel respirare. Lei può avere una grave reazione allergica a Praxis 150 mg .

Tutti questi sono effetti indesiderati seri e sono non comuni (colpiscono fino a 1 persona su 100).

- sangue nelle urine (ematuria)
- dolore addominale
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi epatici o, in casi rari (meno di 1 persona su 1000) di insufficienza epatica.

Questi effetti collaterali gravi sono comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10)

**Possono verificarsi inoltre i seguenti effetti collaterali:**

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- rash
- gonfiore e dolorabilità mammaria
- debolezza

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- vampate di calore



- basso numero di globuli rossi (anemia)
- perdita di appetito
- calo del desiderio sessuale
- depressione
- capogiri
- sonnolenza
- dolore toracico
- stitichezza e meteorismo
- indigestione acida
- nausea
- tossicità epatica, livelli elevati degli enzimi epatici, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero).
- perdita o ricrescita dei capelli
- irsutismo
- pelle secca
- prurito
- difficoltà ad avere un'erezione (impotenza)
- gonfiore di mani, piedi, braccia o gambe (edema)
- aumento di peso

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

- insufficienza epatica (con possibilità di esito fatale)
- reazione di fotosensibilità

Non noti (non stimabili sulla base dei dati disponibili)

- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento dell'intervallo QT)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5.COME CONSERVARE PRAXIS 150 MG**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

**Cosa contiene PRAXIS 150 mg**

Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di bicalutamide.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio amidoglicolato tipo A, povidone, crospovidone tipo B, magnesio stearato
- Rivestimento con film: ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido (E-171).

**Descrizione dell'aspetto di PRAXIS 150 mg e contenuto della confezione**

PRAXIS 150 mg è una compressa bianca, rotonda, biconvessa, rivestita con film. Le compresse sono confezionate in blister in una scatola di cartone contenente 28 o 30 compresse.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Lab.It.Biochim.Farm.co LISAPHARMA S.p.A.  
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

**Produttori**

LISAPHARMA S.p.A.  
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

Medicamentos Internacionales SA, MEDINSA  
Solana, 26 – 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid – Spagna

Rafarm SA  
12th Kapodistrioy & Korinthou str. – n. Psychico 15451 – Atene – Grecia

Excella GmbH  
Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht (Germany)

**Il presente medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Repubblica Ceca: Bicalutamide Farmaprojects 150 mg potahované tablety  
Italia: Praxis 150 mg compresse rivestite con film  
EL: Bicalutamide/Specifar

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il**