

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Bicalutamide Chiesi 50 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Bicalutamide Chiesi 50 mg e a cosa serve

Bicalutamide Chiesi è usato per il trattamento del carcinoma della prostata avanzato. Viene assunto insieme a un farmaco noto come analogo dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH) – un ulteriore trattamento ormonale – o accompagnato dalla rimozione chirurgica dei testicoli.

Bicalutamide Chiesi fa parte del gruppo di farmaci noti come antiandrogeni non steroidei. Il principio attivo bicalutamide blocca gli effetti indesiderati degli ormoni sessuali maschili (androgeni) e in tal modo inibisce la crescita cellulare a livello della prostata.

Impiegando una dose di 150 mg (cioè 3 compresse da 50 mg), Bicalutamide Chiesi è usato da solo o dopo trattamento a scopo curativo (rimozione chirurgica dei testicoli [prostatectomia radicale] o radioterapia) in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Chiesi 50 mg

Non prenda Bicalutamide Chiesi 50 mg

- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).
- Se sta prendendo terfenadina (per la febbre da fieno o allergie), astemizolo (per la febbre da fieno o allergie) o cisapride (per alcuni disturbi digestivi).

Ok per la variazione C1B/2013/684 (PT/H/194/001-002/IB/014)

Le donne, i bambini o gli adolescenti non devono assumere bicalutamide.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Bicalutamide Chiesi 50 mg

- se la sua funzione epatica è moderatamente o gravemente compromessa. Nel qual caso il farmaco può essere assunto solo se il suo medico ha considerato attentamente i possibili benefici e i rischi. In tale circostanza il medico le prescriverà regolarmente gli esami della funzione del fegato (bilirubina, transaminasi, fosfatasi alcalina). Se si manifestano gravi disturbi della funzione del fegato il trattamento con Bicalutamide Chiesi deve essere interrotto.
-

Altri medicinali e Bicalutamide Chiesi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o può assumere qualsiasi altro medicinale.

Bicalutamide Chiesi non deve essere usato insieme ad uno di questi medicinali:

- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergie),
- cisapride (per alcuni disturbi digestivi).

Se prende Bicalutamide Chiesi insieme a uno dei seguenti medicinali, l'effetto della bicalutamide come pure dell'altro medicinale può essere modificato. Parli con il suo medico prima di prendere uno di questi medicinali insieme a Bicalutamide Chiesi:

- warfarin o qualunque altro medicinale analogo per ridurre la coagulazione del sangue
- ciclosporina (usato per sopprimere il sistema immunitario al fine di prevenire e trattare il rigetto di un organo trapiantato o di midollo osseo)
- cimetidina (per trattare le ulcere allo stomaco)
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine della pelle o delle unghie)
- bloccanti dei canali del calcio (per trattare l'ipertensione).

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta programmando di avere un bambino,

chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La bicalutamide 50/150 mg è controindicata nelle donne e non deve essere assunta da donne in gravidanza o che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È possibile che Bicalutamide Chiesi compresse le procuri sonnolenza. In tal caso non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Bicalutamide Chiesi 50 mg contiene lattosio

Se il suo medico le ha riferito che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere Bicalutamide Chiesi 50 mg

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro ne deve parlare con il medico o il farmacista.

Il medico prescrive una dose appropriata per lei personalmente. La dose raccomandata è una compressa al giorno. Legga le avvertenze sulla confezione.

Le compresse devono essere deglutite intere con un pò di liquido. Cerchi di prendere il farmaco circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Bicalutamide Chiesi di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale più vicino. Porti con sé le restanti compresse o la confezione così da permettere al medico di identificare cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Chiesi

Se dimentica la sua dose giornaliera, la salti quando se ne ricorda ed aspetti l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento di Bicalutamide Chiesi

Non smetta di prendere il farmaco anche se si sente bene, a meno che non glielo dica il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti il suo medico immediatamente se avverte uno dei seguenti gravi effetti indesiderati:

Gravi effetti indesiderati non comuni (colpiscono da meno di 1 soggetto su 100):

- gravi reazioni allergiche che causano gonfiore alla faccia, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione o un forte prurito alla pelle con rigonfiamento crescente;
- forte affanno, o improvviso peggioramento del respiro, eventualmente con tosse o febbre. Alcuni pazienti in trattamento con bicalutamide sviluppano un'inflammatione ai polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale.

Gravi effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 soggetto su 1.000):

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da insufficienza epatica.

Altri effetti indesiderati:

Riferisca al suo medico se qualcuno dei seguenti effetti indesiderati la disturba:

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 soggetto su 10)

- tensione o ingrossamento del tessuto delle mammelle;
- vampate di calore;
- capogiro;

- riduzione del numero di globuli rossi che può generare pallore e causare debolezza e affanno;
- dolore addominale, costipazione, nausea (malessere);
- sangue nelle urine;
- sensazione di debolezza;
- edema.

Effetti indesiderati comuni (colpiscono meno di 1 soggetto su 10):

- riduzione del desiderio sessuale, disfunzione erettile;
- depressione;
- indigestione
- flatulenza
- sonnolenza
- eruzione cutanea, prurito;
- pelle secca;
- perdita di capelli;
- ricrescita dei capelli e eccessiva crescita di peli sul corpo;
- aumento di peso;
- diminuzione dell'appetito;
- dolore al torace;
- esami del sangue che mostrano alterazioni della funzione del fegato, pelle o occhi gialli, fegato ingrossato;
- infarto del miocardio (battito cardiaco irregolare, tracciato ECG anormale), inclusa insufficienza cardiaca (che può essere associata ad affanno, specialmente dopo uno sforzo, rapido battito cardiaco, gonfiore agli arti e formazione di macchie sulla pelle);

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, parli con il suo medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

5. Come conservare Bicalutamide Chiesi 50 mg

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

Non conservare al di sopra di 30°C se confezionato in blister PVC/PVDC/Alluminio.

Non richiede alcuna particolare condizione di conservazione se confezionato in blister OPA/Alluminio/PVC/Alluminio.

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Bicalutamide Chiesi 50 mg

Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa contiene 50 mg di bicalutamide.

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, magnesio stearato, OPADRY II 85F28751 (alcol polivinilico, macrogol 3000, titanio diossido (E171), talco).

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Chiesi 50 mg e contenuto della confezione

Le compresse sono confezionate in blister PVC/PVDC/Alluminio o OPA/Alluminio/PVC/Alluminio.

Bicalutamide Chiesi 50 mg è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 60, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma, Italia

Produttore

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Bicalutamide Chiesi

Portogallo: Bicalutamida Ftoran

Questo foglio è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Bicalutamide Chiesi 150 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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, al farmacista o all'infermiere.,

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Bicalutamide Chiesi 150 mg e a cosa serve

Bicalutamide Chiesi fa parte del gruppo di farmaci noti come antiandrogeni non-steroidi. Il principio attivo bicalutamide blocca gli effetti indesiderati degli ormoni sessuali maschili (androgeni) e in tal modo inibisce la crescita cellulare a livello della prostata.

Bicalutamide Chiesi 150 mg è usato da solo o dopo trattamento a scopo curativo (rimozione chirurgica dei testicoli [prostatectomia radicale] o radioterapia) in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Chiesi 150 mg

Non prenda Bicalutamide Chiesi 150 mg

- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).
- Se sta prendendo terfenadina (per la febbre da fieno o allergie), astemizolo (per la febbre da fieno o allergie) o cisapride (per alcuni disturbi digestivi).

Le donne, i bambini o gli adolescenti non devono assumere bicalutamide.

Ok per la variazione C1B/2013/684 (PT/H/194/001-002/IB/014)

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico, il farmacista o l'infermiere, prima di prendere Bicalutamide Chiesi 150 mg.

- se la sua funzione epatica è moderatamente o gravemente compromessa. Nel qual caso il farmaco può essere assunto solo se il suo medico ha considerato attentamente i possibili benefici e i rischi. In tale circostanza il medico le prescriverà regolarmente gli esami della funzione del fegato (bilirubina, transaminasi, fosfatasi alcalina). Se si manifestano gravi disturbi della funzione del fegato il trattamento con Bicalutamide Chiesi deve essere interrotto.

Altri medicinali e Bicalutamide Chiesi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o può assumere qualsiasi altro medicinale.

Bicalutamide Chiesi non deve essere usato insieme ad uno di questi farmaci:

- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergie),
- cisapride (per alcuni disturbi digestivi).

Se prende Bicalutamide Chiesi insieme ad uno dei seguenti farmaci, l'effetto della bicalutamide come pure dell'altro farmaco può essere modificato. Parli con il suo medico prima di prendere uno di questi medicinali insieme a Bicalutamide Chiesi:

- warfarin o qualunque altro medicinale analogo per ridurre la coagulazione del sangue
- ciclosporina (usato per sopprimere il sistema immunitario al fine di prevenire e trattare il rigetto di un organo trapiantato o di midollo osseo)
- cimetidina (per trattare le ulcere allo stomaco)
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine della pelle o delle unghie)
- bloccanti dei canali del calcio (per trattare l'ipertensione).
-

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta programmando di avere un bambino,

chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La bicalutamide 50/150 mg è controindicata nelle donne e non deve essere assunta da donne in gravidanza o che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È possibile che Bicalutamide Chiesi compresse le procuri sonnolenza. In tal caso non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Bicalutamide Chiesi 150 mg contiene lattosio

Se il suo medico le ha riferito che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere Bicalutamide Chiesi 150 mg

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro ne deve parlare con il medico o il farmacista.

Il medico prescrive una dose appropriata per lei personalmente. La dose raccomandata è una compressa al giorno. Legga le avvertenze sulla confezione.

Le compresse devono essere deglutite intere con un po' di liquido. Cerchi di prendere il farmaco circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Bicalutamide Chiesi di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale più vicino. Porti con sé le restanti compresse o la confezione così da permettere al medico di identificare cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Chiesi

Se dimentica la sua dose giornaliera, la salti quando se ne ricorda ed aspetti l'ora

della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento di Bicalutamide Chiesi

Non smetta di prendere il farmaco anche se si sente bene, a meno che non glielo dica il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti il suo medico immediatamente se avverte uno dei seguenti gravi effetti indesiderati:

Gravi effetti indesiderati non comuni (colpiscono meno di 1 soggetto su 100):

- gravi reazioni allergiche che causano gonfiore alla faccia, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione o un forte prurito alla pelle con rigonfiamento crescente.
- forte affanno, o improvviso peggioramento del respiro, eventualmente con tosse o febbre. Alcuni pazienti in trattamento con bicalutamide sviluppano un'inflammatione ai polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale.

Gravi effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 soggetto su 1.000):

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da insufficienza epatica.

Altri effetti indesiderati:

Riferisca al suo medico se qualcuno dei seguenti effetti indesiderati la infastidisce:

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 soggetto su 10):

- tensione o ingrossamento del tessuto delle mammelle;
- eruzione cutanee;
- sensazione di debolezza;

Effetti indesiderati comuni (colpiscono meno di 1 soggetto su 10):

- riduzione del desiderio sessuale, disfunzione erettile;
- depressione;
- vampate di calore;
- nausea (malessere)
- dolore addominale;
- indigestione;
- flatulenza;
- costipazione;
- capogiri;
-
- ricrescita dei capelli e eccessiva crescita di peli sul corpo;
- aumento di peso;
- dolore al torace;
- edema;

-
- diminuzione dell'appetito;
- esami del sangue che mostrano alterazioni della funzione del fegato, pelle o occhi gialli, fegato ingrossato;
- riduzione dei globuli rossi, che può causare pallore, debolezza o affanno;
- perdita di capelli;
- pelle secca;
- prurito;
- sangue nelle urine
-

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, parli con il suo medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

5. Come conservare Bicalutamide Chiesi 150 mg

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

Non conservare al di sopra di 30°C se confezionato in blister PVC/PVDC/Alluminio.

Non richiede alcuna particolare condizione di conservazione se confezionato in blister OPA/Alluminio /PVC/ Alluminio.

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Bicalutamide Chiesi 150 mg

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

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, magnesio stearato, OPADRY II 85F28751 (alcol polivinilico, macrogol 3000, titanio diossido (E171), talco).

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Chiesi 150 mg e contenuto della confezione

Le compresse sono confezionate in blister PVC/PVDC/ Alluminio o OPA/Alluminio /PVC/Alluminio.

Bicalutamide Chiesi 150 mg è disponibile in confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma, Italia

Produttore
West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Bicalutamide Chiesi

Portogallo: Bicalutamida Ftoran

Questo foglio è stato aggiornato il: