

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto 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 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film**
- 3. Come prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'È BICALUTAMIDE DOC GENERICI 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film viene utilizzata per il trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata. Viene presa insieme ad un farmaco noto come analogo dell'ormone rilasciante l'ormone luteinizzante (LHRH) –un trattamento ormonale addizionale– o in aggiunta alla rimozione chirurgica dei testicoli.

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film appartiene al gruppo dei medicinali noti come antiandrogeni non steroidei. Il principio attivo bicalutamide blocca l'effetto indesiderato degli ormoni sessuali maschili (androgeni) e inibisce in questo modo la crescita cellulare nella prostata.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BICALUTAMIDE DOC GENERICI 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film:

- Se è **allergico (ipersensibile)** alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film.
- Se prende **terfenadina** (per la febbre da fieno o per l'allergia), **astemizolo** (per la febbre da fieno o per l'allergia) o **cisapride** (per i disturbi di stomaco).

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film non deve essere dato a donne o a bambini e adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film:

- **Se ha un qualunque disturbo al cuore o ai vasi sanguigni, inclusi problemi di ritmo cardiaco (aritmia) oppure se è in cura con medicinali per questi disturbi.** Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può essere aumentato quando si usa BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film.
- **Se la sua funzionalità epatica è moderatamente o gravemente compromessa.** Il medicinale deve quindi essere preso solo dopo che il suo medico ha considerato attentamente i possibili rischi e benefici. Se questo è il suo caso, il suo medico eseguirà regolarmente dei test per la funzionalità epatica (bilirubina, transaminasi, fosfatasi alcalina). Se si sviluppano gravi disturbi del fegato, il trattamento con BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film deve essere interrotto.
- **Se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa.** Il medicinale deve quindi essere preso solo dopo che il suo medico ha considerato attentamente i possibili rischi e benefici.
- **Se soffre di disturbi del cuore.** Se questo è il suo caso, il suo medico deve monitorare regolarmente la sua funzionalità cardiaca.

Altri medicinali e BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film Per favore dica al suo medico o al farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso qualunque altro medicinale, inclusi quelli ottenibili senza prescrizione medica.

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film può interferire con alcuni medicinali usati per il trattamento di problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, procainamide, amiodarone, esotalolo) o può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (es. metadone (utilizzato per alleviare il dolore e come componente della disintossicazione da tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film non dovrebbe essere utilizzato con nessuno dei seguenti medicinali:

- terfenadina, astemizolo (per la febbre da fieno o per l'allergia)
- cisapride (per i disturbi dello stomaco)

Se prende BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film insieme a uno dei seguenti medicinali, l'effetto della bicalutamide così come degli altri medicinali potrebbe risultare influenzato. Per favore parli con il suo medico prima di prendere uno di questi medicinali con BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film:

- warfarino qualunque altro medicinale simile per prevenire la coagulazione del sangue
- ciclosporina (utilizzata per sopprimere il sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto degli organi trapiantati o del midollo spinale)
- cimetidina (per trattare le ulcere dello stomaco)
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi della pelle e delle unghie)
- bloccanti dei canali del calcio (per trattare la pressione sanguigna alta)

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film con cibo e bevande:

Prenda una compressa di bicalutamide preferibilmente alla stessa ora del giorno con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film è controindicata nelle donne.

Le donne non devono prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

C'è la possibilità che queste compresse possano provarle vertigini o farla sentire fiacco. Se ciò la riguarda, non deve guidare o utilizzare macchinari.

BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato

Questo prodotto contiene **lattosio**. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film

Prenda sempre BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film esattamente come le ha detto il suo medico. Deve verificare con il suo medico o con il farmacista se non è sicuro.

Il medico prescrive un dosaggio appropriato per lei personalmente. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Legga le istruzioni sulla scatola.

Le compresse vanno inghiottite intere con un po' di liquido. Cerchi di prendere il medicinale circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film di quanto dovrebbe:

Se ha preso troppe compresse contatti il suo medico o il più vicino ospedale il prima possibile. Prenda con sé le rimanenti compresse o la scatola cosicché il medico possa identificare ciò che ha preso.

Se dimentica di prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film:

Se dimentica di prendere la sua dose giornaliera, non la prenda quando se ne accorge e aspetti fino alla successiva somministrazione. Non prenda una dose doppia per recuperare la dose dimenticata.

Se smette di prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film:

Non smetta di prendere il farmaco se si sente meglio a meno che non glielo consigli il suo medico. Se ha qualunque altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Deve contattare direttamente il suo medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Effetti indesiderati gravi non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100):

- Grave reazione allergica che causa gonfiore a faccia, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro o grave prurito alla pelle con comparsa di bozzi.
- Grave affanno, o improvviso peggioramento dell'affanno, possibilmente con tosse o febbre. Alcuni pazienti che prendono BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film sviluppano un'inflammatione ai polmoni detta disturbo interstiziale del polmone.

Effetti indesiderati gravi rari (colpiscono meno di 1 persona su 1000):

- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi al fegato (compresa l'insufficienza epatica).

Altri effetti indesiderati:

Dica al suo medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati le causa problemi:

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

- Tessuto del seno ingrossato o sensibile.
- Diminuzione del desiderio sessuale, problemi di erezione, impotenza.
- Vampate di calore.

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

- nausea (sensazione di nausea).
- diarrea o costipazione.
- vertigini.
- difficoltà ad addormentarsi.
- orticaria, prurito, sudorazione, eccessiva peluria sul corpo.
- sensazione di debolezza.
- aumento di peso.
- diabete mellito.
- edema.
- dolore generale, dolore pelvico.
- brividi.
- esami del sangue che mostrano alterazioni del modo in cui il fegato lavora.
- riduzione delle cellule rosse del sangue che può rendere la pelle pallida e causa debolezza o affanno.

Effetti indesiderati non comuni(colpiscono meno di 1 persona su 100):

- perdita di appetito, perdita di peso.
- depressione.
- alti livelli di zucchero nel sangue.
- sonnolenza
- respiro corto.
- bocca secca, indigestione, flatulenza (aria).
- perdita di capelli.
- bisogno di urinare durante la notte, sangue nelle urine.
- dolore addominale, dolore toracico, mal di testa, dolore alla schiena, dolore al collo.

Effetti indesiderati rari(colpiscono meno di 1 persona su 1000):

- vomito
- pelle secca.

Effetti indesiderati molto rari(colpiscono meno di 1 persona su 10000):

- dolore toracico e insufficienza cardiaca (che può essere associata ad affanno, specialmente durante gli sforzi, battito cardiaco veloce, gonfiore degli arti e cute chiazata), battito cardiaco irregolare, tracciato cardiaco dell'ECG irregolare.
- riduzione delle piastrine che causa aumento del rischio di sanguinamento o di formazione di ecchimosi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- cambiamenti nell' ECG (prolungamento QT).

Se qualcuno degli effetti indesiderati peggiora, o se nota un qualunque effetto indesiderato non elencato in questo foglio, per favore lo dica al suo medico o al farmacista.

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. COME CONSERVARE BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza indicata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film se nota visibili segni di deterioramento.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodioamido glicolato (Tipo A), povidone-K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry II 33G28523 bianco (ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina).

Come si presenta BICALUTAMIDE DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film bianca o quasi bianca, rotonda, biconvessa, con inciso "L" su un lato e "RG" sull'altro.

10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 100, 140, 200, 280 compresse rivestite con film sono confezionate in blister (PVC/PVDC/Alluminio).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolo dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti nell'EEA:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest Gyömrőiút 19-21

Ungheria

Questo foglio è stato approvato in

FOGLIO ILLUSTRATIVO PER IL PAZIENTE

BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto 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 suo 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 7. Che cos'è BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve**
- 8. Cosa deve sapere prima di prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film**
- 9. Come prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film**
- 10. Possibili effetti indesiderati**
- 11. Come conservare BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film**
- 12. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'È BICALUTAMIDE DOC GENERICI 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film è indicata da sola o in associazione alla rimozione chirurgica della ghiandola prostatica o alla radioterapia nei pazienti con carcinoma prostatico localmente avanzato ad elevato rischio di progressione della malattia.

La bicalutamide è una sostanza con effetti antiandrogenici, che si lega ai recettori degli androgeni e quindi interferisce con alcune delle azioni degli ormoni sessuali maschili.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BICALUTAMIDE DOC GENERICI 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film

- se è **allergico (ipersensibile)** alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti.
- se prende **terfenadina** (per la febbre da fieno o per l'allergia), **astemizolo** (per la febbre da fieno o per l'allergia) o **cisapride** (per i disturbi di stomaco).

Le donne e i bambini non devono prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film:

- **se ha un qualunque disturbo al cuore o ai vasi sanguigni, inclusi problemi di ritmo cardiaco (aritmia) oppure se è in cura con medicinali per questi disturbi.** Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può essere aumentato quando si usa BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film.
- **se la sua funzionalità epatica è moderatamente o gravemente compromessa.** Il medicinale deve quindi essere preso solo dopo che il suo medico ha considerato attentamente i possibili rischi e benefici. Se questo è il suo caso, il suo medico eseguirà regolarmente dei test per la funzionalità epatica (bilirubina, transaminasi, fosfatasi alcalina). Se si sviluppano gravi disturbi del fegato, il trattamento con BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film deve essere interrotto.
- **se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa.** Il medicinale deve quindi essere preso solo dopo che il suo medico ha considerato attentamente i possibili rischi e benefici.
- **se soffre di disturbi del cuore.** Se questo è il suo caso, il suo medico deve monitorare regolarmente la sua funzionalità cardiaca.

Altri medicinali e BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film

Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso qualunque altro medicinale, inclusi quelli ottenibili senza prescrizione medica.

BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film può interferire con alcuni medicinali usati per il trattamento di problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (es. metadone (utilizzato per alleviare il dolore e come componente della disintossicazione da tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film non dovrebbe essere utilizzato con nessuno dei seguenti medicinali:

- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o per l'allergia)
- cisapride (per i disturbi dello stomaco)

Se prende BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film insieme a uno dei seguenti medicinali, l'effetto della bicalutamide così come degli altri medicinali potrebbe risultare influenzato. Per favore parli con il suo medico prima di prendere uno di questi medicinali con BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film:

- warfarino qualunque altro medicinale simile per prevenire la coagulazione del sangue
- ciclosporina (utilizzata per sopprimere il sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto degli organi trapiantati o del midollo spinale)
- cimetidina (per trattare le ulcere dello stomaco)

- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi della pelle e delle unghie)
- bloccanti dei canali del calcio (per trattare la pressione sanguigna alta)

BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film con cibo e bevande

Prenda una compressa di bicalutamide preferibilmente alla stessa ora del giorno con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film è controindicata nelle donne.

Le donne non devono prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

C'è la possibilità che queste compresse possano provocarle vertigini o farla sentire fiacco. Se ciò la riguarda, non deve guidare o utilizzare macchinari.

BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato

Questo prodotto contiene **lattosio**. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE BICALUTAMIDE DOC GENERICI 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Prenda sempre BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film esattamente come le ha detto il suo medico. Deve verificare con il suo medico o con il farmacista se non è sicuro.

Il medico prescrive un dosaggio appropriato per lei personalmente. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Legga le istruzioni sulla scatola.

Le compresse vanno inghiottite intere con un po' di liquido. Cerchi di prendere il medicinale circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film di quanto deve:

Se ha preso troppe compresse contatti il suo medico o il più vicino ospedale il prima possibile. Prenda con sé le rimanenti compresse o la scatola cosicché il medico possa identificare ciò che ha preso.

Se dimentica di prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film:

Se dimentica di prendere la sua dose giornaliera, la tralasci quando se ne accorge e aspetti fino alla successiva somministrazione. Non prenda una dose doppia per recuperare la dose dimenticata.

Se smette di prendere BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film:

Non smetta di prendere il farmaco se si sente meglio a meno che non glielo consigli il suo medico.

Se ha qualunque altra richiesta sull'uso di questo prodotto, chiedi al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Deve contattare direttamente il suo medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Effetti indesiderati gravi non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100):

- grave reazione allergica che causa gonfiore a faccia, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro o grave prurito alla pelle con comparsa di bozzi.
- grave affanno, o improvviso peggioramento dell'affanno, possibilmente con tosse o febbre. Alcuni pazienti che prendono BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film sviluppano un'inflammazione ai polmoni detta disturbo interstiziale del polmone.

Effetti indesiderati gravi rari (colpiscono meno di 1 persona su 1000):

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da problemi al fegato (compresa l'insufficienza epatica).

Altri effetti indesiderati:

Dica al suo medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati le causa problemi:

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

- tessuto del seno ingrossato o sensibile
- diminuzione del desiderio sessuale, problemi di erezione, impotenza
- vampate di calore

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

- nausea (sensazione di nausea)
- diarrea o costipazione
- vertigini
- difficoltà ad addormentarsi
- orticaria, prurito, sudorazione, eccessiva peluria sul corpo
- sensazione di debolezza
- aumento di peso
- diabete mellito
- edema
- dolore generale, dolore pelvico
- brividi
- esami del sangue che mostrano alterazioni del modo in cui il fegato lavora
- riduzione delle cellule rosse del sangue che può rendere la pelle pallida e causa debolezza o affanno

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100):

- perdita di appetito, perdita di peso
- depressione
- alti livelli di zucchero nel sangue
- sonnolenza
- respiro corto
- bocca secca, indigestione, flatulenza (aria)
- perdita di capelli
- bisogno di urinare durante la notte, sangue nelle urine
- dolore addominale, dolore toracico, mal di testa, dolore alla schiena, dolore al collo

Effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 persona su 1000):

- vomito
- pelle secca

Effetti indesiderati molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000):

- dolore toracico e insufficienza cardiaca (che può essere associata ad affanno, specialmente durante gli sforzi, battito cardiaco veloce, gonfiore degli arti e cute chiazzata), battito cardiaco irregolare, tracciato cardiaco dell'ECG irregolare.
- riduzione delle piastrine che causa aumento del rischio di sanguinamento o di formazione di coaguli.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- cambiamenti nell' ECG (prolungamento QT).

Se qualcuno degli effetti indesiderati peggiora, o se nota un qualunque effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. COME CONSERVARE BICALUTAMIDE DOC GENERICI 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza indicata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film se nota visibili segni di deterioramento.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è la bicalutamide.

Ogni compressa contiene 150 mg di bicalutamide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodioamido glicolato (Tipo A), Povidone-K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry II 33G28523 bianco(ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina).

Come si presenta BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film bianca o quasi bianca, rotonda, biconvessa, con inciso "XL" su un lato e "RG" sull'altro.

Confezione: 28 compresse rivestite con film in blister (PVC/PVDC/Alluminio).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest Gyömrőiút 19-21
Ungheria

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Italia: BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film
United Kingdom: Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

Questo foglio è stato approvato in

Agenzia Italiana del Farmaco