

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bicalutamide ratiopharm 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 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 *Bicalutamide ratiopharm* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Bicalutamide ratiopharm*
3. Come prendere *Bicalutamide ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Bicalutamide ratiopharm*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *Bicalutamide ratiopharm* e a che cosa serve

La Bicalutamide appartiene al gruppo dei medicinali anti-androgeni. Gli anti-androgeni contrastano gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Bicalutamide ratiopharm 50 mg è utilizzata per il **trattamento del carcinoma prostatico in stadio avanzato**. E' assunta in associazione con un medicinale noto come analogo dell'LHRH (ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante) – un ulteriore trattamento ormonale – o in caso di rimozione chirurgica dei testicoli.

E' utilizzata anche nei soggetti adulti di sesso maschile per il **trattamento del carcinoma prostatico non metastatico**, nei casi in cui la castrazione o altri tipi di terapia non siano indicati o siano inaccettabili. Può essere utilizzata in combinazione con la radioterapia o l'intervento chirurgico alla prostata nell'ambito di trattamenti precoci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Bicalutamide ratiopharm*

Non prenda *Bicalutamide ratiopharm*

- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se assume terfenadina (per raffreddore da fieno o allergia), astemizolo (per raffreddore da fieno o allergia) o cisapride (per disturbi di stomaco).

Bicalutamide ratiopharm non deve essere somministrata a donne, bambini e adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Bicalutamide ratiopharm*

- **se la sua funzione epatica è moderatamente o gravemente compromessa**. In queste circostanze il medicinale deve essere assunto solo quando il suo medico ha attentamente considerato i possibili benefici e rischi. In caso di utilizzo, il suo medico provvederà a farle eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la funzione epatica (bilirubina, transaminasi, fosfatasi alcalina). Se compaiono gravi disturbi della funzione epatica, il trattamento con *Bicalutamide ratiopharm* deve essere interrotto. Sono stati riportati esiti fatali.

- **se soffre di diabete e sta già assumendo un “analogo dell’LHRH”.** Questi medicinali comprendono goserelin, buserelin, leuprorelin e triptorelin. Può essere necessario eseguire con maggior frequenza controlli dei livelli ematici di glucosio.
- **se la sua funzione renale è gravemente compromessa.** In queste circostanze il medicinale deve essere assunto solo quando il suo medico ha attentamente considerato i possibili benefici e rischi.
- **se soffre di malattie cardiache.** In questo caso, il suo medico deve regolarmente monitorare la funzione cardiaca.
- **se ha qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni,** compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie) o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di *Bicalutamide ratiopharm*.

Altri medicinali e *Bicalutamide ratiopharm*

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

Bicalutamide ratiopharm non può essere usata insieme ad uno dei seguenti medicinali:

- terfenadina o astemizolo (per raffreddore da fieno o allergia)
- cisapride (per disturbi di stomaco)

Se assume *Bicalutamide ratiopharm* contemporaneamente ad uno dei seguenti medicinali, l’effetto di bicalutamide come quello degli altri medicinali può essere influenzato. Consulti il suo medico prima di assumere uno dei seguenti medicinali insieme a *Bicalutamide ratiopharm*:

- warfarin o medicinali simili per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario, per prevenire e trattare il rigetto in seguito a trapianto di organo o di midollo osseo)
- cimetidina (per il trattamento delle ulcere dello stomaco)
- ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine della pelle e delle unghie)
- bloccanti dei canali del calcio (per il trattamento dell’ipertensione)

Bicalutamide ratiopharm potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es.: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni 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).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

La bicalutamide è controindicata nelle donne e non deve essere assunto durante la gravidanza o l’allattamento.

Fertilità

La bicalutamide può causare un periodo di sub-fertilità o infertilità nell’uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che la bicalutamide possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare utensili o macchinari. Tuttavia, vi è la possibilità che queste compresse possano indurre capogiri o sonnolenza. Se manifesta questi sintomi, non guidi veicoli o non usi macchinari.

***Bicalutamide ratiopharm* contiene lattosio**

Questo farmaco contiene lattosio. Se è stato informato dal suo medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere *Bicalutamide ratiopharm*

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

Il medico Le prescriverà la dose per Lei più appropriata.

La dose abituale per il trattamento del

- carcinoma prostatico in stadio avanzato è di una compressa una volta al giorno.
- carcinoma prostatico non metastatico è di tre compresse una volta al giorno.

Legga l'etichetta d'istruzioni sulla confezione.

Le compresse devono essere ingerite intere con del liquido. Cerchi di prendere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più *Bicalutamide ratiopharm* di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, contatti prima possibile il medico o l'ospedale più vicino. Prenda con sé le compresse rimaste o la confezione, così il medico può riconoscere le compresse che ha preso.

Se dimentica di prendere *Bicalutamide ratiopharm*

Se dimentica di prendere la dose giornaliera, la salti ed attenda il momento della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con *Bicalutamide ratiopharm*

Non interrompa l'assunzione del medicinale anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a consigliarlo.

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.

Effetti indesiderati gravi:

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

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

- Dolore addominale.
- Presenza di sangue nelle urine.

Comuni (possono colpire meno di 1 persona su 10):

- Compromissione della funzione epatica che può causare ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero).

Non comuni (possono colpire meno di 1 soggetto su 100):

- Reazione allergica grave che causa gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con conseguente difficoltà di deglutizione o di respirazione o grave prurito della pelle con gonfiore.
- Grave affanno, o peggioramento improvviso dell'affanno, associato a possibile tosse o febbre. Alcuni pazienti che prendono *Bicalutamide ratiopharm* sviluppano un'inflammatione polmonare denominata malattia polmonare interstiziale. Sono stati riportati esiti fatali.

Rari (possono colpire meno di 1 soggetto su 1.000):

- Insufficienza epatica (grave deterioramento della funzione epatica) che può essere associata ai seguenti sintomi (che si manifestano in meno di 1 soggetto su 10): ittero, prurito, nausea, perdita di appetito, facile formazione di lividi sulla pelle e sonnolenza. Sono stati riportati esiti fatali.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)

Altri effetti indesiderati:

Informi il suo medico se compare uno dei seguenti effetti indesiderati:

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

- diminuzione dei globuli rossi che può far apparire la pelle pallida e causare debolezza o affanno
- capogiri
- dolore addominale
- stipsi
- nausea (malessere)
- debolezza
- eruzione cutanea
- dolorabilità o ingrossamento del tessuto della mammella
- vampate di calore
- edema
- dolore toracico

Comuni (possono colpire meno di 1 soggetto su 10):

- perdita dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- diabete mellito
- calo del desiderio sessuale, problemi di erezione
- depressione
- sonnolenza
- dolore toracico, dolore muscoloscheletrico
- infarto miocardico (sono stati riportati esiti fatali), insufficienza cardiaca
- diarrea
- indigestione
- aria (flatulenza)
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzione epatica
- perdita di capelli
- ricrescita dei capelli o crescita di nuovi capelli
- secchezza della pelle
- prurito
- sudorazione
- aumento di peso

Non comuni (possono colpire meno di 1 soggetto su 100):

- elevato livello di zuccheri nel sangue
- fiato corto

Rari (possono colpire meno di 1 soggetto su 1000):

- vomito
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare

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

5. Come conservare *Bicalutamide ratiopharm*

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenga il blister nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usi *Bicalutamide ratiopharm* se nota segni visibili di deterioramento nell'aspetto delle compresse.

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 ratiopharm 50 mg*

- Il principio attivo è la bicalutamide.
Una compressa contiene 50 mg di bicalutamide.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, povidone (K-30), croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa (E464), polidestrosio (E1200), biossido di titanio (E171) e macrogol 4000.

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

Compressa rivestita con film di colore da bianco a biancastro, rotonda, biconvessa e incisa su un lato con "93" e con "220" sull'altro lato.

20, 28, 30, 30x1, 60, 90, 98, 100, 100x1 compresse in blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse, 3

89079 Ulm (Germania)

Concessionario per la vendita

Teva Italia S.r.l. - Milano

Produttori

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H 4042, Debrecen

Pallagi Street 13

Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Regno Unito

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

Teva Nederland B.V
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

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

Austria	Bicalutabene 50 mg Filmdabletten
Belgio	Bicalutamide-ratiopharm 50 mg comprimés pelliculés
Germania	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmdabletten
Danimarca	Bicalutamid-ratiopharm (50 mg)
Spagna	Bicalutamida 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lussemburgo	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmdabletten
Olanda	Bicalutamide-ratiopharm 50 mg
Regno Unito	Bicalutamide 50 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Bicalutamide ratiopharm 150 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 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 *Bicalutamide ratiopharm* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Bicalutamide ratiopharm*
3. Come prendere *Bicalutamide ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Bicalutamide ratiopharm*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *Bicalutamide ratiopharm* e a che cosa serve

La *Bicalutamide* appartiene al gruppo dei medicinali anti-androgeni. Gli anti-androgeni contrastano gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Bicalutamide ratiopharm 150 mg è usata nei soggetti adulti di sesso maschile per il trattamento del carcinoma prostatico non metastatico, nei casi in cui la castrazione o altri tipi di terapia non siano indicati o siano inaccettabili.

Può essere utilizzato in combinazione con la radioterapia o l'intervento chirurgico alla prostata nell'ambito di trattamenti precoci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Bicalutamide ratiopharm*

Non prenda *Bicalutamide ratiopharm*

- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se assume terfenadina (per raffreddore da fieno o allergia), astemizolo (per raffreddore da fieno o allergia) o cisapride (per disturbi allo stomaco).

Bicalutamide ratiopharm non deve essere somministrato a donne, bambini e adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Bicalutamide ratiopharm*

- **se la sua funzione epatica è moderatamente o gravemente compromessa.** In queste circostanze il medicinale deve essere assunto soltanto dopo che il suo medico ha considerato attentamente possibili benefici e rischi. In caso di utilizzo, il suo medico dovrà sottoporla regolarmente alle analisi del sangue per verificare la funzionalità epatica (bilirubina, transaminasi, fosfatasi alcalina). Se si

sviluppano gravi disturbi della funzionalità epatica il trattamento con *Bicalutamide ratiopharm* deve essere interrotto. Sono stati riportati esiti fatali.

- **se la sua funzione renale è gravemente compromessa.** Il medicinale deve essere assunto solo dopo che il suo medico ha considerato i possibili rischi e benefici.
- **se soffre di malattie cardiache.** In questo caso il suo medico deve monitorare regolarmente la sua funzionalità cardiaca.
- **se ha qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni,** compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie) o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di *Bicalutamide ratiopharm*.

Altri medicinali e *Bicalutamide ratiopharm*

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

Bicalutamide ratiopharm non deve essere assunto insieme ad uno dei seguenti medicinali:

- terfenadina o astemizolo (per raffreddore da fieno o allergia)
- cisapride (per disturbi dello stomaco)

Se assume *Bicalutamide ratiopharm* con uno dei seguenti medicinali, l'effetto della bicalutamide, così come l'effetto dell'altro medicinale, può essere influenzato. Si rivolga al medico prima di assumere *Bicalutamide ratiopharm* con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- warfarin o qualsiasi medicinale simile per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- ciclosporina (usata per reprimere il sistema immunitario, per prevenire e trattare il rigetto in seguito al trapianto di organo o di midollo osseo)
- cimetidina (per il trattamento delle ulcere allo stomaco)
- ketoconazolo (usato per trattare micosi della cute e delle unghie)
- bloccanti dei canali del calcio (per trattare l'ipertensione)

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

La bicalutamide è controindicata nelle donne e non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Fertilità

La bicalutamide può causare un periodo di sub-fertilità o infertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che la bicalutamide possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare utensili o macchinari. Tuttavia, vi è la possibilità che queste compresse possano causare capogiri o sonnolenza. Non guidi veicoli o non utilizzi macchinari se avverte questi sintomi.

***Bicalutamide ratiopharm* contiene lattosio**

Questo prodotto contiene lattosio. Se è stato informato dal suo medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere *Bicalutamide ratiopharm*

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

Il medico Le prescriverà la dose per Lei più appropriata. La dose abituale è una compressa una volta al giorno. Legga l'etichetta d'istruzioni sulla confezione.

Le compresse devono essere ingerite intere con del liquido. Cerchi di assumere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più *Bicalutamide ratiopharm* di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino. Porti con sé le compresse restanti o la confezione in modo che il medico possa identificare ciò che ha ingerito.

Se dimentica di prendere *Bicalutamide ratiopharm*

Se dimentica di prendere la dose giornaliera, non la assuma nel momento in cui se lo ricorda, ma attenda fino alla somministrazione successiva. Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con *Bicalutamide ratiopharm*

Non interrompa l'assunzione del medicinale anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a consigliarlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, *Bicalutamide ratiopharm* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono colpire meno di 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Presenza di sangue nelle urine
- Compromissione della funzione epatica che può causare ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero)

Non comuni (possono colpire meno di 1 persona su 100):

- Grave reazione allergica con conseguente rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o respirare oppure grave prurito della pelle con gonfiore.
- Grave affanno o improvviso peggioramento dell'affanno con possibile tosse o febbre. Alcuni pazienti che assumono *Bicalutamide ratiopharm* manifestano un'inflammazione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale. Sono stati riportati esiti fatali.

Rari (possono colpire meno di 1 persona su 1.000):

- Insufficienza epatica (grave deterioramento della funzione epatica) che può essere associata ai seguenti sintomi (che si manifestano in meno di 1 soggetto su 10): ittero, prurito, nausea, perdita di appetito, facile formazione di lividi sulla pelle e sonnolenza. Sono stati riportati esiti fatali.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

Altri effetti indesiderati:

Informi il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- debolezza
- eruzione cutanea
- dolorabilità o ingrossamento del tessuto mammario

Comuni (possono colpire meno di 1 persona su 10):

- diminuzione dei globuli rossi che può far apparire la pelle pallida e causare debolezza o affanno
- perdita dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- diabete mellito
- calo del desiderio sessuale, problemi di erezione
- depressione
- capogiri
- sonnolenza
- vampate di calore
- dolore toracico, dolore muscoloscheletrico
- diarrea o stipsi
- indigestione
- aria (flatulenza)
- nausea (malessere)
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzione epatica
- perdita di capelli
- ricrescita dei capelli o crescita di nuovi capelli
- secchezza della pelle
- prurito
- sudorazione
- edema
- aumento di peso

Non comuni (possono colpire meno di 1 persona su 100):

- elevato livello di zucchero nel sangue
- fiato corto

Rari (possono colpire meno di 1 persona su 1.000):

- vomito
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

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 ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenga il blister nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usi *Bicalutamide ratiopharm* se nota segni visibili di deterioramento nell'aspetto delle compresse.

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 e altre informazioni

Cosa contiene *Bicalutamide ratiopharm 150 mg*

- Il principio attivo è la bicalutamide.
Una compressa contiene 150 mg di bicalutamide.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, povidone (K-30), croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa (E464), polidestrosio (E1200), titanio diossido (E171) e macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di *Bicalutamide ratiopharm* e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore da bianco a biancastro, rotonda, biconvessa, incisa su un lato con "BCL", liscia sull'altro.

20, 28, 30, 30x1, 60, 90, 98, 100, 100x1 compresse in blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse, 3

89079 Ulm (Germania)

Concessionario per la vendita

Teva Italia S.r.l. - Milano

Produttori

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H 4042, Debrecen

Pallagi Street 13

Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Regno Unito

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

Teva Nederland B.V
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Paesi Bassi

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

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

Austria	Bicalutabene 150 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg
Danimarca	Bicalutamid-ratiopharm (150 mg)
Ungheria	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg fimtabletta
Regno Unito	Bicalutamide 150 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco