RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.
Eccipiente con effetto noto: 1 compressa contiene 60 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.
Compresse rivestite con film biconvesse, arrotondate, di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Carcinoma della prostata in stadio avanzato
Trattamento del carcinoma della prostata in stadio avanzato in associazione a terapia con analoghi dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH) oppure a castrazione chirurgica (dose giornaliera 50 mg di bicalutamide).

Carcinoma della prostata localmente avanzato
La bicalutamide (alla dose giornaliera di 150 mg) è indicata sia da sola sia come trattamento adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti con carcinoma della prostata localmente avanzato in cui il rischio di progressione della malattia è alto (vedere paragrafo 5.1).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti di sesso maschile, comprese le persone anziane
Carcinoma della prostata in stadio avanzato
Una compressa da 50 mg una volta al giorno.
Il trattamento con bicalutamide deve essere iniziato almeno 3 giorni prima di avviare il trattamento con un analogo LHRH oppure contemporaneamente alla castrazione chirurgica.

Carcinoma della prostata localmente avanzato
Tre compresse da 50 mg (150 mg) una volta al giorno.
Devono essere presi 150 mg di bicalutamide continuativamente per almeno 2 anni oppure fino alla comparsa di segni di progressione della malattia.

Bambini e adolescenti
La bicalutamide non è indicata nei bambini e negli adolescenti.

Danno renale
Nei pazienti con danno renale non è richiesto alcun aggiustamento di dosaggio. Non vi è esperienza con l'uso di bicalutamide nei pazienti la cui funzione renale è gravemente compromessa (clearance della creatinina <30 ml/min) (vedere paragrafo 4.4).

Compromissione epatica
Non è necessario modificare il dosaggio in pazienti con compromissione epatica lieve. Si potrebbe verificare un aumentato accumulo di farmaco nei pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione
Via di somministrazione: per via orale. Le compresse devono essere ingerite intere con del liquido.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3 Controindicazioni

Bicalutamide è controindicata nelle donne e nei bambini (vedere paragrafo 4.6).

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bicalutamide è controindicata in pazienti con anamnesi di tossicità epatica associata all'assunzione di bicalutamide.

La somministrazione concomitante di terfenadina, astemizolo o cisapride e bicalutamide è controindicata (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il trattamento deve essere avviato sotto la diretta supervisione di uno specialista e in seguito i pazienti devono essere regolarmente monitorati.

La bicalutamide è ampiamente metabolizzata nel fegato. I dati clinici indicano che la sua eliminazione può risultare rallentata nei soggetti con insufficienza epatica grave; si potrebbe pertanto verificare un aumentato accumulo di bicalutamide. La somministrazione di bicalutamide nei pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave deve pertanto avvenire con cautela.

In seguito all'uso di bicalutamide sono stati raramente osservati gravi danni epatici e insufficienza epatica e sono stati riportati esiti fatali (vedere paragrafo 4.8). In caso di alterazioni gravi la terapia con bicalutamide deve essere interrotta.

Al fine di individuare possibili alterazioni epatiche bisogna garantire controlli periodici della funzionalità epatica. Ci si attende che la maggior parte delle alterazioni si manifesti entro i primi 6 mesi della terapia a base di bicalutamide.

Si è osservata una riduzione della tolleranza al glucosio in uomini in trattamento con agonisti dell'LHRH. Ciò si può manifestare sotto forma di diabete o di perdita del controllo glicemico in pazienti con diabete mellito pre-esistente. Si deve perciò prendere in considerazione il monitoraggio della glicemia nei pazienti in trattamento con bicalutamide in associazione ad agonisti dell'LHRH.

La bicalutamide è un inibitore del citocromo P450 (CYP 3A4), si raccomanda pertanto cautela quando somministrata in concomitanza a farmaci metabolizzati prevalentemente dal CYP 3A4 (vedere paragrafi 4.3 e 4.5).

Poiché non vi è esperienza con l'uso di bicalutamide nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30 ml/min), la bicalutamide deve essere somministrata con cautela a questi pazienti .

Nei pazienti cardiopatici è raccomandato un controllo periodico della funzionalità cardiaca.

La terapia di deprivazione androgenica può prolungare l'intervallo QT.
Nei pazienti con storia di o fattori di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT e nei pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono prolungare l'intervallo QT (vedere paragrafo 4.5), prima di iniziare il trattamento con bicalutamide i medici devono valutare il rapporto rischio-beneficio tra cui la possibilità di torsioni di punta.

Il medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non vi è evidenza di interazioni farmacodinamiche o farmacocinetiche tra bicalutamide e analoghi LHRH.

Negli studi *in vitro* è stato dimostrato che l'enantiomero R della bicalutamide è un inibitore del CYP3A4 ed ha minori effetti inibitori sull'attività di CYP2C9, 2C19 e 2D6.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sebbene gli studi clinici che hanno impiegato antipirina come marcatore dell'attività del citocromo P450 (CYP) non abbiano evidenziato alcuna potenziale interazione con la bicalutamide, la concentrazione media (AUC) del midazolam ha avuto un incremento fino all'80%, in seguito alla somministrazione concomitante di bicalutamide per 28 giorni. Per i farmaci caratterizzati da un indice terapeutico ristretto, tale incremento potrebbe essere rilevante. Pertanto, l'uso concomitante di terfenadina, astemizolo e cisapride è controindicato (vedere paragrafo 4.3) e la co-somministrazione di bicalutamide con composti quali ciclosporina e bloccanti del canale del calcio deve essere effettuata con cautela. Per questi farmaci potrebbe essere indicata una riduzione della dose, in particolare se si manifestano reazioni avverse o se queste peggiorano. Per quanto riguarda la ciclosporina, si raccomanda che le concentrazioni plasmatiche e le condizioni cliniche del paziente siano mantenute sotto stretto controllo in seguito all'inizio o al termine della terapia con bicalutamide.

È necessaria cautela quando la bicalutamide è somministrata a pazienti che ricevono farmaci che inibiscono i processi di ossidazione nel fegato, ad es. cimetidina e ketoconazolo. Ciò può portare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di bicalutamide e teoricamente un potenziamento degli effetti indesiderati.

Negli studi *in vitro* è stato dimostrato che la bicalutamide è in grado di spostare il warfarin, anticoagulante cumarinico, dal legame con le proteine. Pertanto, qualora il trattamento con bicalutamide sia iniziato in pazienti che stanno già assumendo anticoagulanti cumarinici, si raccomanda di controllare attentamente il tempo di protrombina.

Poiché il trattamento di deprivazione androgenica può prolungare l'intervallo QT, deve essere attentamente valutato l'uso concomitante di bicalutamide con medicinali noti per prolungare l'intervallo QT o medicinali in grado di indurre Torsioni di punta come i medicinali antiaritmici di classe IA (ad esempio chinidina, disopiramide) o di classe III (ad esempio amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), metadone, moxifloxacina, antipsicotici, ecc. (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La bicalutamide è controindicata nei soggetti di sesso femminile e non deve essere somministrata a donne in stato di gravidanza oppure a madri che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. Si tenga tuttavia presente che occasionalmente possono verificarsi capogiri o sonnolenza (vedere paragrafo 4.8). I pazienti che manifestano questi sintomi devono essere prudenti.

4.8 Effetti indesiderati

In questo paragrafo gli effetti indesiderati vengono definiti come segue: molto comune (≥1/10); comune (da ≥1/100 a <1/10); non comune (da ≥1/1000 a <1/100); raro (da ≥1/10.000 a <1/1000); molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<u>Patologie del sistema emolinfopoietico</u>
Molto comune: anemia
Molto raro: trombocitopenia

<u>Disturbi del sistema immunitario</u>
Non comune: reazioni di ipersensibilità, incluso edema angioneurotico e orticaria

<u>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</u>
Comune: diabete mellito, riduzione dell'appetito.
Non comune: iperglicemia, perdita di peso

<u>Disturbi psichiatrici</u>
Molto comune: diminuzione della libido
Comune: depressione

<u>Patologie del sistema nervoso</u>
Molto comune: capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune: sonnolenza
Non comune: insonnia

Patologie cardiache
Comune: infarto del miocardio (sono stati segnali esiti fatali)[6], insufficienza cardiaca [6]
Molto raro: angina, disturbi della conduzione, tra cui prolungamenti degli intervalli PR e QT, aritmie e alterazioni aspecifiche dell'ECG

Patologie vascolari
Molto comune: vampate di calore

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comune: malattia polmonare interstiziale [4] (sono stati segnalati esiti fatali), dispnea

Patologie gastrointestinali
Molto comune: dolore addominale, stipsi, nausea.
Comune: diarrea, dispepsia, flatulenza
Non comune: bocca secca
Raro: vomito

Patologie epatobiliari
Comune: alterazioni epatiche (innalzamento dei livelli di transaminasi, bilirubinemia, epatomegalia, colestasi ed ittero)[1], epatotossicità
Raro: grave compromissione epatica, insufficienza epatica[2,5] (sono stati segnalati esiti fatali).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: prurito, secchezza cutanea, rash, rash maculopapuloso, sudorazione, irsutismo/ricrescita dei capelli, alopecia
Raro: reazione di fotosensibilità

Patologie renali e urinarie
Molto raro: ematuria
Non comune: nicturia

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Molto comune: disfunzione erettile, impotenza, tensione mammaria[3], ginecomastia[3]

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Molto comune: Astenia, edema (viso, estremità, tronco)
Comune: dolori generalizzati, dolore alle pelvi, brividi, dolore toracico
Non comune: cefalea, dolore alla schiena, dolore al collo

Esami diagnostici
Comune: aumento ponderale
Non nota: prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.4 e 4.5)

[1] Le alterazioni epatiche sono raramente gravi e per lo più transitorie, risolvendosi o migliorando nel corso del trattamento o dopo la sua interruzione (vedere paragrafo 4.4).
[2] Insufficienza epatica si è manifestata molto raramente in pazienti trattati con bicalutamide, non è stata tuttavia stabilita in modo certo una relazione causale. Si devono eseguire periodicamente test di funzionalità epatica (vedere anche paragrafo 4.4).
[3] Può essere ridotta in caso di castrazione concomitante.
[4] Elencata come reazione avversa al farmaco a seguito di revisione dei dati post-commercializzazione. La frequenza è stata determinata sulla base dell'incidenza dei casi di polmonite interstiziale segnalati nel periodo di trattamento randomizzato nell'ambito degli studi EPC alla dose di 150 mg.
[5] Elencata come reazione avversa al farmaco a seguito di revisione dei dati post-commercializzazione. La frequenza è stata determinata sulla base dell'incidenza dei casi di insufficienza epatica osservati nei pazienti inseriti nel braccio di trattamento in aperto con bicalutamide nell'ambito degli studi EPC alla dose di 150 mg.
[6] Osservato nell'ambito di uno studio farmaco epidemiologico con agonisti dell'LHRH ed antiandrogeni utilizzati per il trattamento del tumore della prostata. L'uso di bicalutamide 50 mg in combinazione con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

agonisti dell'LHRH ha comportato un aumento del rischio, non evidente invece quando bicalutamide 150 mg è stata usata in monoterapia per trattare il cancro alla prostata.

Inoltre negli studi clinici, durante il trattamento con bicalutamide più un analogo LHRH, è stata riportata insufficienza cardiaca (come una possibile reazione avversa da farmaco, secondo il giudizio dei medici investigatori, con una frequenza >1%). Non vi è alcuna prova di un rapporto causale con il trattamento con farmaci.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse"

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio nell'uomo.
Poiché la bicalutamide appartiene ai composti anilidi, sussiste il rischio teorico che si sviluppi metaemoglobinemia. In seguito a sovradosaggio negli animali è stata osservata metaemoglobinemia. È quindi possibile che un paziente con un'intossicazione acuta diventi cianotico. Non c'è antidoto, e il trattamento deve essere sintomatico.

La dialisi non è utile poiché la bicalutamide è altamente legata alle proteine e non viene recuperata immodificata nelle urine. Sono indicate misure di supporto generali, incluso il monitoraggio frequente dei segni vitali del paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antagonisti ormonali e farmaci correlati, antiandrogeni
Codice ATC: L02BB03.

La bicalutamide è un antiandrogeno non steroideo, specifico per i recettori degli androgeni, privo di altra attività endocrina.
Esso induce la regressione dei tumori prostatici bloccando l'attività androgena a livello recettoriale. Clinicamente l'interruzione della bicalutamide può determinare in alcuni pazienti una sindrome da sospensione.

La bicalutamide è un racemo, la cui attività antiandrogena è quasi esclusivamente dovuta all'enantiomero (R).

La bicalutamide 150 mg è stata studiata come trattamento di pazienti con carcinoma della prostata localizzato (T1-T2, N0 or NX, M0) o localmente avanzato (T1–T4, qualsiasi N, M0; T1-T2, N+, M0) non metastatico in un'analisi congiunta di 3 studi controllati verso placebo in doppio cieco su 8113 pazienti, nei quali la bicalutamide è stata somministrata come terapia ormonale di prima scelta o come trattamento adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia (principalmente esterna). A 7,4 anni di follow up mediano, il 27,4% e il 30,7% di tutti i pazienti trattati rispettivamente con bicalutamide e con placebo hanno mostrato una progressione obiettiva della malattia.

Una riduzione del rischio di progressione obiettiva della malattia è stata osservata nella maggior parte dei gruppi di pazienti, ma è stata più evidente in quelli con il più alto rischio di progressione della malattia. Pertanto i medici possono decidere che la strategia medica ottimale per un paziente con un basso rischio di progressione della malattia, particolarmente nel contesto di terapia adiuvante a seguito di prostatectomia radicale, possa essere quella di rimandare la terapia ormonale fino alla comparsa di segnali di progressione della malattia.

Non è stata osservata alcuna differenza nella sopravvivenza globale al follow up mediano di 7,4 anni con il 22,9% di mortalità (HR = 0,99; IC 95% 0,91-1,09). Tuttavia sono stati evidenziati miglioramenti in analisi esplorative per sottogruppi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I dati di sopravvivenza libera da progressione e di sopravvivenza globale per i pazienti con malattia localmente avanzata sono riportati nelle tabelle qui di seguito:

Tabella 1: Sopravvivenza libera da progressione nella malattia localmente avanzata per sottogruppo di terapia

Popolazione analizzata	Eventi (%) nei pazienti trattati con bicalutamide	Eventi (%) nei pazienti trattati con placebo	Tasso di rischio (IC 95%)
Vigile attesa	193/335 (57,6)	222/322 (68,9)	0,60 (da 0,49 a 0,73)
Radioterapia	66/161 (41,0)	86/144 (59,7)	0,56 (da 0,40 a 0,78)
Prostatectomia radicale	179/870 (20,6)	213/849 (25,1)	0,75 (da 0,61 a 0,91)

Tabella 2: Sopravvivenza globale nella malattia localmente avanzata per sottogruppo di terapia

Popolazione analizzata	Eventi (%) nei pazienti trattati con bicalutamide	Eventi (%) nei pazienti trattati con placebo	Tasso di rischio (IC 95%)
Vigile attesa	164/335 (49,0)	183/322 (56,8)	0,81 (da 0,66 a 1,01)
Radioterapia	49/161 (30,4)	61/144 (42,4)	0,65 (da 0,44 a 0,95)
Prostatectomia radicale	137/870 (15,7)	122/849 (14,4)	1,09 (da 0,85 a 1,39)

Nei pazienti con malattia localizzata trattati con bicalutamide in monoterapia, non vi è stata una differenza significativa nella sopravvivenza libera da progressione. In questi pazienti vi è stata inoltre una tendenza verso una ridotta sopravvivenza rispetto ai pazienti trattati con placebo (HR = 1,16; IC 95% 0,99-1,37). In base a ciò il profilo rischio-beneficio per l'uso della bicalutamide non viene considerato favorevole in questo gruppo di pazienti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La bicalutamide è ben assorbita dopo somministrazione orale. Non c'è evidenza di alcun effetto, clinicamente rilevante, del cibo sulla biodisponibilità.

L'enantiomero (S) è rapidamente eliminato rispetto all'enantiomero (R); quest'ultimo ha un'emivita plasmatica di eliminazione di circa 1 settimana.

In seguito alla somministrazione a lungo termine di bicalutamide, le concentrazioni plasmatiche massime dell'enantiomero (R) sono circa 10 volte rispetto ai livelli misurati dopo la somministrazione di una dose singola di 50 mg di bicalutamide.

Uno schema posologico di 50 mg bicalutamide/die determinerà una concentrazione dell'enantiomero (R) allo stato stazionario di 9 µg/ml e, conseguentemente alla sua lunga emivita, lo stato stazionario verrà raggiunto dopo circa 1 mese di terapia.

I parametri farmacocinetici dell'enantiomero (R) non sono influenzati dall'età, dall'insufficienza renale o dall'insufficienza epatica lieve o moderata. Nei soggetti con insufficienza epatica grave è stato riscontrato che l'enantiomero (R) viene eliminato più lentamente dal plasma.

La bicalutamide è altamente legata alle proteine plasmatiche (racemo 96%, enantiomero (R) > 99%) e viene quasi completamente metabolizzato (mediante ossidazione e glucuronidazione). I suoi metaboliti sono eliminati per via renale e biliare circa in ugual misura.

In uno studio clinico, la concentrazione media dell'enantiomero (R) nel liquido seminale di uomini in trattamento con bicalutamide (150 mg/die) era 4,9 µg/ml. La quantità di bicalutamide potenzialmente trasmessa alla donna durante il rapporto sessuale è bassa (circa 0,3 µg/kg). Ciò si colloca al di sotto della soglia oltre la quale sono possibili alterazioni nella progenie degli animali da laboratorio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La bicalutamide è un antagonista dei recettori per gli androgeni negli animali da laboratorio e nell'uomo.
La principale azione farmacologica secondaria è l'induzione nel fegato delle ossidasi a funzione mista dipendenti dal CYP450. Non è stata osservata induzione enzimatica nell'uomo. Le alterazioni degli organi bersaglio negli animali sono chiaramente correlate all'azione farmacologica primaria e secondaria della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

bicalutamide. Queste comprendono l'involuzione dei tessuti androgeno-dipendenti; adenomi follicolari alla tiroide, iperplasie epatiche e alle cellule di Leydig come pure neoplasie o cancro; disordini della differenziazione sessuale nella progenie maschile; compromissione reversibile della fertilità nei maschi. Gli studi di genotossicità non hanno rilevato alcun potenziale mutageno della bicalutamide. Tutti gli eventi avversi osservati nell'ambito degli studi animali non vengono considerati rilevanti ai fini del trattamento di pazienti con carcinoma della prostata in stadio avanzato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo:
Lattosio monoidrato
carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Povidone K30
Magnesio stearato

Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa
Macrogol 400

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 o 100 compresse in blister (PVC/alluminio o PVC/PVDC/alluminio)

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 7 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399073
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 14 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399085
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 15 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399097
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 28 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399010
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 30 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399022
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 50 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399109
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 56 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399111

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 60 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399123
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 84 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399135
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 90 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399147
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 100 cpr (blister PVC/Al) AIC n. 038399034
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 7 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399150
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 14 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399162
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 15 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399174
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 28 cpr (blister PVC/PVDC//Al) AIC n. 038399046
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 30 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399059
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 50 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399186
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 56 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399198
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 60 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399200
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 84 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399212
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 90 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399224
BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film, 100 cpr (blister PVC/PVDC/Al) AIC n. 038399061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7 Agosto 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).