

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è BICALUTAMIDE EG e a cosa serve

La bicalutamide appartiene al gruppo degli anti-androgeni. Gli anti-androgeni agiscono contro gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

La bicalutamide viene utilizzata negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma della prostata senza metastasi, quando la castrazione chirurgica o altri tipi di trattamento sono controindicati o inaccettabili. Può essere assunta in associazione con la radioterapia o la chirurgia prostatica nelle fasi iniziali di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BICALUTAMIDE EG

Non prenda Bicalutamide EG

- se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna o un bambino (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se sta assumendo terfenadina o astemizolo, medicinali prescritti per trattare le allergie (vedere paragrafo Altri medicinali e Bicalutamide EG);
- se sta assumendo cisapride, un medicinale prescritto per trattare il reflusso di acido dallo stomaco (vedere paragrafo Altri medicinali e Bicalutamide EG).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere BICALUTAMIDE EG.

Si rivolga al medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per il trattamento di questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di BICALUTAMIDE EG;
- se soffre di una malattia del fegato, anche grave (insufficienza epatica da moderata a severa). Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli frequenti se le sue condizioni peggiorano e dai suoi esami del sangue risulta un aumento del PSA (antigene prostatico specifico). Il medico potrebbe in questo caso sospendere il trattamento con BICALUTAMIDE EG.

Deve assumere BICALUTAMIDE EG secondo prescrizione medica e non interrompa il trattamento, a meno che sia il medico a deciderlo.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico del trattamento in corso con BICALUTAMIDE EG.

Bambini

L'uso di BICALUTAMIDE EG è controindicato nei bambini poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e BICALUTAMIDE EG

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

BICALUTAMIDE EG potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con 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)).

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- anticoagulanti, per rendere il sangue più fluido;
- terfenadina o astemizolo, per trattare le allergie;
- cisapride, per trattare il ritorno di acido dallo stomaco;
- ciclosporina, per abbassare la risposta del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo);
- bloccanti dei canali del calcio, per trattare la pressione del sangue alta o alcune malattie del cuore;
- cimetidina, per trattare l'ulcera dello stomaco;
- ketoconazolo, per trattare le infezioni causate da funghi;
- midazolam, un medicinale tranquillante.

Gravidanza e allattamento

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

BICALUTAMIDE EG è controindicato nelle donne, incluse le donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BICALUTAMIDE EG non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, nel caso si manifestasse sonnolenza, presti cautela quando si mette alla guida.

BICALUTAMIDE EG contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere BICALUTAMIDE EG

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

La dose usuale di questo medicinale è una compressa una volta al giorno. La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua. Cerchi di prendere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più BICALUTAMIDE EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BICALUTAMIDE EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere BICALUTAMIDE EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con BICALUTAMIDE EG

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.

In questa sezione gli effetti indesiderati sono definiti secondo la frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- eruzione della pelle;
- aumento del volume delle mammelle (ginecomastia);
- dolore alle mammelle. Si risolve generalmente con la sospensione della terapia;
- debolezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- riduzione dell'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia);
- diminuzione dell'appetito;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- depressione;
- capogiri;
- sonnolenza;
- vampate di calore;
- dolore alla pancia;
- stitichezza;
- nausea;
- difficoltà a digerire (dispepsia);
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- diminuzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica);
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- aumento dei valori degli enzimi del fegato. Le alterazioni a carico del fegato sono di solito passeggero;
- perdita dei capelli;
- aumento dei peli e dei capelli;
- secchezza della pelle;
- prurito;
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- disfunzione erettile;
- dolore al petto;
- aumento del peso;
- gonfiore (edema).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- allergia;
- gonfiore di viso e labbra;
- orticaria;
- grave malattia dei polmoni che può portare a morte (polmonite interstiziale).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- malattia del fegato (grave insufficienza epatica che può essere mortale). In questo caso il medico le chiederà di interrompere il trattamento con BICALUTAMIDE EG;
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

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

- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

I possibili effetti indesiderati sopra elencati non devono allarmare perché possono anche non verificarsi.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BICALUTAMIDE EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo la dicitura "SCAD". Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 EG

- Il principio attivo è la bicalutamide (150 mg).
- Gli eccipienti contenuti nell'interno della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, crospovidone, povidone K-29/32, sodio laurilsolfato.
Gli eccipienti contenuti nel rivestimento della compressa sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide EG e contenuto della confezione

Le compresse sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, rivestite con film, contrassegnate da BCM 150 su un lato. Sono disponibili in blister da 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttori

Synthon BV, Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen (Paesi Bassi)

Synthon Hispania S.L., Castello 1 Polígono Industrial Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è BICALUTAMIDE EG e a cosa serve

La bicalutamide è un antiandrogeno. Questo vuol dire che blocca l'azione degli ormoni maschili (androgeni) nell'organismo. La bicalutamide riduce anche la quantità di ormoni maschili prodotti nel corpo. BICALUTAMIDE EG 50 mg viene utilizzato in uomini adulti per il trattamento del carcinoma della prostata se Lei sta prendendo anche medicinali noti come analoghi dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH), come ad esempio la gonadorelina, o se è stato sottoposto o sarà sottoposto a breve a un intervento di castrazione chirurgica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BICALUTAMIDE EG

Non prenda BICALUTAMIDE EG

- se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna o un bambino (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se sta assumendo terfenadina o astemizolo, medicinali prescritti per trattare le allergie (vedere paragrafo Altri medicinali e BICALUTAMIDE EG);
- se sta assumendo cisapride, un medicinale prescritto per trattare il reflusso acido dallo stomaco (vedere paragrafo Altri medicinali e BICALUTAMIDE EG).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere BICALUTAMIDE EG.

Si rivolga al medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per il trattamento di questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di BICALUTAMIDE EG;
- se soffre di una malattia del fegato, anche grave (insufficienza epatica da moderata a severa). Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli frequenti;
- se le sue condizioni peggiorano e dai suoi esami del sangue risulta un aumento del PSA (antigene prostatico specifico). Il medico potrebbe in questo caso sospendere il trattamento con BICALUTAMIDE EG.

Deve assumere BICALUTAMIDE EG secondo prescrizione medica e non interrompa il trattamento, a meno che sia il medico a deciderlo.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico del trattamento in corso con BICALUTAMIDE EG.

Il medico monitorerà i livelli di zuccheri nel suo sangue poiché la somministrazione di farmaci come BICALUTAMIDE EG (agonisti dell'LHRH) può determinare una riduzione della capacità di metabolizzare gli zuccheri. Potrebbe quindi manifestare diabete o un aumento dei livelli di zuccheri nel sangue se è già affetto da diabete (persistente instabilità del livello di zuccheri nel sangue, con passaggio da elevati livelli di zuccheri a bassi livelli di zuccheri nel sangue).

Bambini

L'uso di BICALUTAMIDE EG è controindicato nei bambini poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e BICALUTAMIDE EG

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

BICALUTAMIDE EG potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con 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)).

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- anticoagulanti, per rendere il sangue più fluido;
- terfenadina o astemizolo, per trattare le allergie;
- cisapride, per trattare il ritorno di acido dallo stomaco;
- ciclosporina, per abbassare la risposta del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo);
- bloccanti dei canali del calcio, per trattare la pressione del sangue alta o alcune malattie del cuore;
- cimetidina, per trattare l'ulcera dello stomaco;
- ketoconazolo, per trattare le infezioni causate da funghi;
- midazolam, un medicinale tranquillante.

Gravidanza e allattamento

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

BICALUTAMIDE EG è controindicato nelle donne, incluse le donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BICALUTAMIDE EG non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, nel caso si manifestasse sonnolenza, presti cautela quando si mette alla guida.

BICALUTAMIDE EG contiene lattosio e sodio

Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere BICALUTAMIDE EG

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

La dose consigliata di questo medicinale è una compressa una volta al giorno. La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere di acqua. Cerchi di prendere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Deve iniziare a prendere le compresse almeno 3 giorni prima dell'inizio della terapia con gli analoghi LHRH, come ad esempio la gonadorelina, o contemporaneamente a un intervento di castrazione chirurgica.

Se prende più BICALUTAMIDE EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BICALUTAMIDE EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere BICALUTAMIDE EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con BICALUTAMIDE EG

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.

In questa sezione gli effetti indesiderati riportati in seguito all'uso di bicalutamide 50 mg e di un altro medicinale per il trattamento del tumore sono definiti secondo la frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- riduzione dell'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia);
- capogiri;
- vampate di calore;
- dolore alla pancia;
- stitichezza;
- nausea;
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- aumento del volume delle mammelle (ginecomastia). L'asportazione dei testicoli può ridurre gli effetti avversi relativi alle mammelle;
- dolore alle mammelle;
- debolezza;
- gonfiore (edema).

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- diminuzione dell'appetito;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- depressione;
- sonnolenza;
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca). Si verifica per lo più quando il farmaco è assunto assieme ad altri farmaci simili;
- infarto del miocardio (quando non arriva più sangue al cuore);
- difficoltà a digerire (dispepsia);
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- diminuzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica). Le alterazioni a carico del fegato sono di solito passeggero;
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- aumento dei valori degli enzimi del fegato;
- perdita dei capelli;
- aumento dei peli e dei capelli;
- eruzioni sulla pelle;
- secchezza della pelle;
- prurito;
- disfunzione erettile;
- dolore al petto;
- aumento del peso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- allergia;
- gonfiore di viso e labbra;

- orticaria;
- grave malattia dei polmoni che può portare a morte (polmonite interstiziale).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- malattia del fegato (grave insufficienza epatica, che può essere mortale). In questo caso il medico le chiederà di interrompere il trattamento con BICALUTAMIDE EG;
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

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

- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

I possibili effetti indesiderati sopra elencati non devono allarmare perché possono anche non verificarsi.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BICALUTAMIDE EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo la dicitura "SCAD". Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 EG**

Il principio attivo è la bicalutamide (50 mg).

Gli eccipienti contenuti nell'interno della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, crospovidone, povidone K-29/32, sodio laurilsolfato.

Gli eccipienti contenuti nel rivestimento della compressa sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di BICALUTAMIDE EG e contenuto della confezione

Le compresse sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, rivestite con film, contrassegnate da BCM 50 su un lato. Sono disponibili in blister da 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttori

Synthon BV, Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen (Paesi Bassi)

Synthon Hispania S.L., Castello 1 Polígono Industrial Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco