

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Satrexem 150 mg compresse rivestite con film

Bicalutamide

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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Satrexem e a che cosa serve

Satrexem fa parte della categoria degli antiandrogeni, i quali agiscono in contrapposizione agli androgeni (gli ormoni sessuali maschili).

Satrexem viene utilizzato da solo o in combinazione con la rimozione chirurgica della prostata o con la radioterapia nei pazienti con tumore della prostata localmente avanzato e ad alto rischio di progressione della patologia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere satrexem

Non prenda Satrexem

- Se è allergico (ipersensibile) a bicalutamide o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo altri medicinali contenenti terfenadina, astemizolo o cisapride (vedere "Altri medicinali e Satrexem", di seguito).
- Se è una donna, un bambino o un adolescente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Satrexem:

- se soffre di disturbi epatici: i livelli plasmatici di bicalutamide potrebbero aumentare. Potrebbe essere necessario controllare periodicamente la funzione epatica.
- se soffre di un qualsiasi problema al cuore. Possono essere necessari regolari esami per valutare la funzione del cuore.

Altri medicinali e Satrexem

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- terfenadina o astemizolo (usati per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride (usata per i disturbi di stomaco). Vedere anche il paragrafo “Non prenda Satrexem”;
- warfarin o analoghi medicinali anticoagulanti;
- ciclosporina (usata per deprimere il sistema immunitario allo scopo di prevenire e trattare il rigetto di un trapianto di organo o di midollo osseo);
- bloccanti dei canali del calcio (usati per il trattamento della pressione alta o di alcuni disturbi cardiaci);
- cimetidina (usata per trattare le ulcere dello stomaco);
- ketoconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche della pelle e delle unghie).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Satrexem non è indicato per le donne. Pertanto il medicinale non deve essere preso dalle donne, incluse quelle in gravidanza o dalle madri che allattano al seno.

Satrexem può indurre un periodo di ipofertilità o infertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale potrebbe provocare capogiri o sonnolenza. Se questo è il suo caso, si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di macchinari.

Satrexem contiene lattosio

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

3. Come prendere Satrexem

Prenda sempre Satrexem esattamente come le ha indicato il medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

- La dose abituale è una compressa da 150 mg una volta al giorno.
- Deglutisca la compressa intera, con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere questo medicinale in corrispondenza o meno dei pasti.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.

Se prende più Satrexem di quanto deve

Informi subito il medico o si rechi immediatamente presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione esterna, in modo che il personale sanitario possa sapere quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere Satrexem

Se dimentica di prendere il medicinale, prenda la dose quando se ne ricorda e poi prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda mai una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Satrexem

Non interrompa il trattamento se non su specifica indicazione del medico, anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Satrexem, 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:

se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi contatti immediatamente il medico.

Effetti indesiderati gravi comuni (interessano fino a 1 paziente su 10)

- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causato da disturbi al fegato o in rari casi (interessano 1 paziente su 1000) insufficienza epatica.

Effetti indesiderati gravi non comuni (interessano fino a 1 paziente su 100)

- grave reazione allergica che provoca gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione o una grave forma di prurito della pelle con escrescenze in rilievo
- grave affanno, o improvviso peggioramento dell'affanno, con possibile tosse o febbre. Alcuni pazienti che assumono Satrexem sviluppano un'inflammatione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale.

Altri effetti indesiderati:

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati le reca disturbo:

Effetti indesiderati molto comuni (interessano oltre 1 paziente su 10):

- tensione o ingrossamento del tessuto mammario
- debolezza
- eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 su 10 pazienti):

- vampate di calore
- capogiri
- nausea
- dolori addominali, costipazione, indigestione, flatulenza
- dolore toracico
- edema
- sangue nelle urine
- perdita dell'appetito
- diminuzione della libido
- problemi di erezione (disfunzione erettile)
- depressione
- sonnolenza
- perdita dei capelli, aumento dei peli corporei
- secchezza della pelle, prurito
- aumento di peso
- esami del sangue che mostrano alterazioni della funzionalità epatica

- riduzione della conta dei globuli rossi, che potrebbe causare pallore, debolezza o affanno
- nel corso degli studi clinici è stata riportata insufficienza cardiaca, ma non vi è alcuna prova di un rapporto causale con il trattamento a base di Satrexem.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Satrexem

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

Non usare Satrexem dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna, dopo la dicitura SCAD.

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 altre informazioni

Che Cosa contiene Satrexem

- Il principio attivo è bicalutamide.
Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di bicalutamide.
- Gli eccipienti sono i seguenti.
Nucleo: lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico tipo A, povidone K30, amido di mais e magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Satrexem e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Le compresse di Satrexem 150 mg compresse rivestite con film sono bianche e rotonde.

Dimensioni delle confezioni:

Blistri: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 e 280 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl - Austria

Rappresentante per l'Italia: Sandoz SpA – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Lubiana, Slovenia.

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben, Germania.

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten
Belgio	Bicalutamide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Bicalutamid Sandoz
Finlandia	Bicalutamid Sandoz 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	BICALUTAMIDE SANDOZ 150 mg comprimé pelliculé
Germania	Bicalutamid Sandoz 150 mg Filmtabletten
Grecia	OMIDEX
Italia	Satrexem 150 mg compresse rivestite con film
Norvegia	Bicalutamid Sandoz
Polonia	Festone
Portogallo	BICALUTAMIDA SANDOZ
Regno Unito	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets
Repubblica Ceca	Bicalutamid Sandoz 150 mg
Romania	Bicalutamidă Sandoz 150 mg comprimate filmate
Slovenia	Bikalutamid Lek 150 mg filmsko obložene tablete
Svezia	Bicalutamide Sandoz
Ungheria	Bicalutamid SANDOZ 150 mg filmdobéta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il