

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bicalutamide Mylan Generics 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 illustrativo

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

1. Che cos'è Bicalutamide Mylan Generics e a che cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo bicalutamide. La bicalutamide è un antiandrogeno non steroideo che blocca l'azione degli androgeni (ormoni sessuali dell'uomo) rilasciati naturalmente nell'organismo. Bicalutamide Mylan Generics viene usata per il trattamento del cancro della prostata in fase avanzata. Viene presa assieme con un farmaco noto come un analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) (un trattamento ormonale aggiuntivo, come goserelin, buserelina, leuprorelina o triptorelina), o dopo rimozione chirurgica dei testicoli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Mylan Generics

Non prenda Bicalutamide Mylan Generics:

- se è **allergico alla bicalutamide o a uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta già prendendo altri medicinali come determinati antistaminici (terfenadina, astemizolo) o cisapride (usata per alcuni tipi di disturbi gastrici)
- se è una donna, un bambino o un adolescente, poichè Bicalutamide Mylan Generics tratta una malattia presente solo nell'uomo.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide Mylan Generics.

- se ha problemi di fegato. Il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.
- se ha il diabete, o è a rischio di sviluppare il diabete (ad esempio, il medico le ha detto che dopo aver mangiato i livelli di zuccheri nel sangue sono aumentati). Se prende bicalutamide **mentre prende anche** un analogo dell'LHRH (come goserelin, buserelina, leuprorelina e triptorelina) i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare. Pertanto, potrebbe essere necessario monitorare attentamente il livello di glucosio nel sangue.

Se presenta una qualsiasi di queste condizioni ne parli con il suo medico.

Altri medicinali e Bicalutamide Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda Bicalutamide Mylan Generics se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:

- cisapride (usata per alcuni tipi di disturbi dello stomaco)
- determinati antistaminici (ad es. terfenadina o astemizolo).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali

- cimetidina, per il trattamento del bruciore di stomaco o dell'ulcera gastrica
- ketoconazolo (usato per trattare infezioni fungine della pelle e delle unghie)
- ciclosporina, (usato per sopprimere il sistema immunitario per prevenire il rigetto di organi trapiantati o del midollo osseo). Il medico le potrà prescrivere degli esami all'inizio o all'interruzione della terapia con Bicalutamide Mylan Generics
- calcio antagonisti (usati per il trattamento dell'ipertensione o alcune condizioni cardiache)
- Midazolam (che può essere utilizzato in persone con gravi crisi epilettiche, durante un intervento chirurgico, o per aiutare le persone a rilassarsi e dormire).

Gravidanza e Allattamento

Non prenda Bicalutamide Mylan Generics se è una donna. Bicalutamide Mylan Generics non deve essere dato a donne in gravidanza o che allattano. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bicalutamide Mylan Generics non dovrebbe alterare la capacità di guidare o usare attrezzi o macchinari. Tuttavia, alcune persone possono occasionalmente avvertire capogiri o sonnolenza durante l'assunzione di Bicalutamide Mylan Generics. Se Bicalutamide Mylan Generics le causa capogiri o sonnolenza, non guidi o usi macchinari.

Bicalutamide Mylan Generics contiene lattosio monoidrato.

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

3. Come prendere Bicalutamide Mylan Generics

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
- Da prendere con un bicchiere d'acqua.
- Non mastichi la compressa.
- Cerchi di prenderla ogni giorno alla stessa ora.

Adulti (incluse le persone anziane):

La dose raccomandata è di una compressa al giorno, con o senza cibo.

Uso nei bambini e adolescenti:

Non somministrare Bicalutamide Mylan Generics a bambini e adolescenti.

Se prende più Bicalutamide Mylan Generics di quanto deve

Se ha preso una quantità eccessiva del medicinale, ne parli immediatamente con il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Mylan Generics

Prenda la compressa non appena se ne ricorda a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Se questo è il caso salti la dose dimenticata ed assuma la successiva quando è il momento. Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Mylan Generics

Non smetta di prendere il medicinale neanche se si sente meglio, a meno che glielo dica il medico.

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.

Smetta di prendere Bicalutamide Mylan Generics e informi subito il medico o vada all'ospedale più vicino se ha:

- un attacco cardiaco (i sintomi includono dolore al petto, avvertito come se si irradiasse in altre parti del corpo, come il braccio sinistro, mascella e collo, mancanza di respiro e ansia). Questo può interessare fino a 1 persona su 10
- gonfiore delle labbra, lingua, gola o viso o difficoltà a respirare o deglutire, un'eruzione cutanea o gonfiore della cute con prurito
- potrebbe essere allergico a questo medicinale. Questi sono effetti non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100).

Inoltre, informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- insufficienza cardiaca (riduzione della funzione cardiaca con respiro corto, gonfiore dei piedi o delle gambe a causa di un accumulo di liquidi). Questo può interessare fino a 1 persona su 10
- sviluppo del diabete (una condizione in cui l'organismo non è in grado di controllare i livelli di zucchero nel sangue normalmente. Si può sentire stanco, molto assetato mentre produce più urina del normale e nota la perdita di peso). Questo può interessare fino a 1 persona su 10
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), urine scure. Questi possono essere segni di problemi al fegato o problemi con il dotto biliare (effetti indesiderati comuni, possono riguardare fino a 1 paziente su 10), o in casi rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000) di insufficienza epatica.
- grave mancanza di respiro o mancanza di respiro che si aggrava improvvisamente. Può essere associato a tosse o temperatura elevata (febbre). Questi possono essere i segni di una infiammazione dei polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale". Questi effetti sono non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100).
- oppressione al torace (che può peggiorare quando si muove), battito cardiaco irregolare, cambiamenti nel modo in cui il cuore batte o dell'attività elettrica del cuore (che può presentarsi nei test che mostrano come il cuore lavora, noti come esami "ECG "). Questi effetti sono molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone).

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10) includono:

- ingrossamento o dolorabilità mammarie
- capogiri
- dolore o fastidio allo stomaco
- problemi di stitichezza o ritardo nello svuotamento intestinale
- nausea (sensazione di malessere)
- sangue nelle urine
- sensazione di debolezza
- edema (gonfiore delle mani, viso o piedi)

- anemia (riduzione dei globuli rossi, che può rendere pallida la pelle e causare debolezza, mancanza di respiro), vampate di calore

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10 includono):

- mancanza di appetito
- mancanza di desiderio sessuale
- incapacità di avere o mantenere un'erezione
- sensazione di depressione
- sonnolenza
- indigestione
- flatulenza (aria), diarrea
- perdita di capelli
- ricrescita dei capelli o eccessiva crescita di capelli
- eruzione cutanea (che può avere piccole protuberanze in rilievo sulla superficie)
- pelle secca o prurito
- aumento di peso
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue
- dolori, dolori nel bacino, dolore toracico
- brividi, sudorazione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- mal di testa
- dolore al collo o alla schiena
- incapacità di prendere sonno
- bocca secca
- livelli di zucchero nel sangue aumentati
- perdita di peso
- mancanza di respiro
- aumento della necessità di urinare durante la notte

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) includono:

- vomito (malessere)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) comprendono:

- una diminuzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue, che può causare più facilmente la formazione di lividi o sanguinamenti (trombocitopenia).

Insufficienza cardiaca e attacchi cardiaci sono stati segnalati negli studi clinici con pazienti che assumevano bicalutamide **mentre ricevevano anche** un agonista LHRH (come goserelin, buserelina, leuprorelina e

triptorelina), ma non nei pazienti in trattamento con bicalutamide da sola. Pertanto, non si sa se questi eventi sono causati da bicalutamide da sola.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

Se si 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 Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e/o sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare al di sotto dei 30°C.

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 Mylan Generics

Il principio attivo è la bicalutamide;

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone, sodio amido glicolato, magnesio stearato nel nucleo della compressa. Il rivestimento della compressa contiene lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono bianche, rotonde e marcate con "BIC 50" su un lato e "G" sull'altro.

Bicalutamide Mylan Generics è disponibile in confezioni di blister da 28, 30, 40, 90 e 100 compresse ed in flaconi di plastica da 28, 30, 100, 500 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Genpharm ULC, Oncology Unit
951 Verbena Road
Mississauga
ONT L5T 1T5
Canada

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublino 13, Irlanda

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

Belgio “Bicalutamide Mylan 50mg filmomhulde tabletten”

Francia “BICALUTAMIDE Mylan Pharma 50mg comprimé pelliculé”

Germania “Bicalutamid dura 50mg Filmtabletten”, “Bicalutamid Mylan 50mg Filmtabletten” e Bicalutamid Generics 50mg Filmtabletten

Italia “BICALUTAMIDE Mylan GENERICS”

Spagna “BICALUTAMIDA Mylan 50mg comprimidos recubiertos EGF”

Questo foglio illustrativo è aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco