

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE****Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 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 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 Mylan Generics Italia 50 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg
3. Come prendere Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

**1. CHE COS'È BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA 50 MG E A CHE 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 Mylan Generics Italia 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 MYLAN GENERICS ITALIA 50 MG****Non prenda Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg**

- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è di sesso femminile
- Se le compresse devono essere somministrate a un bambino
- Se sta prendendo la terfenadina o l'astemizolo usati nelle terapie per le allergie, o la cisapride usata nel trattamento dei bruciori di stomaco e del reflusso gastro-esofageo.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg se:

- ha una malattia del fegato. Il medico può decidere di effettuare le analisi del sangue per verificare se il suo fegato sta lavorando correttamente mentre sta prendendo questo medicinale.
- ha il diabete. Il trattamento con bicalutamide in associazione con gli analoghi dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH) può alterare il livello di zuccheri nel sangue. Potrebbe presentarsi la necessità di aggiustare la dose di insulina e/o di medicinali antidiabetici orali.
- ha un 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 Mylan Generics Italia 50 mg.

### **Altri medicinali e Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg**

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

La bicalutamide può influenzare l'azione di altri medicinali. Questi, a loro volta, possono interferire sul corretto funzionamento della bicalutamide. La bicalutamide può interagire con:

- ciclosporina (utilizzata per la soppressione del sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o del midollo osseo trapiantati). Questo in quanto la bicalutamide può innalzare la concentrazione plasmatica di una sostanza chiamata creatinina ed il medico può richiedere degli esami del sangue per monitorarla;
- midazolam (farmaco usato per sedare l'ansia prima di interventi chirurgici o procedure di accertamento o come anestetico prima e durante gli interventi chirurgici). Deve informare il medico o dentista che sta assumendo bicalutamide in caso debba sottoporsi a un intervento o se è particolarmente ansioso in ambiente ospedaliero;
- terfenadina o astemizolo, usati per il trattamento delle allergie o cisapride, usato nel bruciore di stomaco e nel reflusso gastro-esofageo (vedere paragrafo 2, Non prenda Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg);
- una classe di farmaci chiamati bloccanti dei canali del calcio, come ad esempio diltiazem o verapamil. Sono farmaci usati per la terapia di problemi cardiaci, angina ed ipertensione;
- farmaci anticoagulanti, come ad esempio warfarin;
- cimetidina per il reflusso gastro-esofageo o le ulcere gastriche, o ketoconazolo, un farmaco antimicotico.

Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg 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 (es. metadone – usato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza, moxifloxacina – un antibiotico, antipsicotici - usati per gravi malattie mentali).

### **Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg con cibi e bevande**

Le compresse non devono necessariamente essere assunte insieme agli alimenti ma devono essere ingoiate intere con un bicchiere d'acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

Le donne non devono mai assumere questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, sebbene alcuni soggetti potrebbero manifestare sonnolenza durante l'assunzione di questo farmaco. Se ritiene che questo medicinale le induca sonnolenza, prima di guidare veicoli o usare macchinari, parli con il medico o il farmacista.

#### **Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg contiene lattosio.**

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

### **3. COME PRENDERE BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA 50 MG**

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 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 Mylan Generics Italia 50 mg di quanto deve**

Se ritiene di aver preso più compresse di quanto prescritto, si rivolga il prima possibile al medico o all'ospedale più vicino. Porti con sé le compresse restanti o la confezione, in modo che il medico possa identificare ciò che Lei ha assunto. Questo affinché il medico sia in grado di monitorare le sue funzioni vitali fino a quando non siano scomparsi gli effetti della bicalutamide.

#### **Se dimentica di prendere Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg**

Se pensa di avere dimenticato di prendere una dose di bicalutamide ne parli con il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata. Prenda semplicemente una dose normale al solito orario.

#### **Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg**

Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente bene, a meno che sia il medico a dirle di farlo.

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.

Se manifesta qualcuno dei seguenti sintomi informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Questi sono effetti indesiderati molto gravi:

- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, esfoliazione, vesciche o croste sulla cute;
- Gonfiore del viso o del collo, delle labbra, della lingua o della gola che può ostacolare il respiro o la deglutizione;
- Problemi respiratori con o senza tosse e febbre;
- Colorazione gialla della cute o degli occhi.

Altri possibili effetti indesiderati del medicinale sono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)

- Dolore mammario, sviluppo delle mammelle nel maschio, vampate, vertigini, dolore addominale e al bacino, stitichezza, nausea, presenza di sangue nelle urine (ematuria), sensazione di debolezza, gonfiore alle mani, ai piedi, alle braccia o alle gambe (edema), basso numero dei globuli rossi del sangue (anemia).

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione del desiderio sessuale, depressione, difficoltà nel dormire, indigestione acida, flatulenza, alterazioni della funzione del fegato incluso ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), perdita di capelli, aumento della crescita dei capelli, secchezza della pelle, eruzione cutanea, prurito della pelle, difficoltà nel raggiungimento dell'erezione, aumento di peso, riduzione dell'appetito, dolore al torace, infarto del miocardio (sono stati riportati esiti fatali), problemi cardiaci che potrebbero causare affanno o gonfiore alle caviglie.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità). I sintomi possono includere: eruzione cutanea, prurito, orticaria, esfoliazione, vesciche o croste sulla pelle, gonfiore del viso o del collo, delle labbra, della lingua o della gola che può ostacolare il respiro o la deglutizione; un'inflammatione dei polmoni definita malattia polmonare interstiziale (sono stati riportati esiti fatali). I sintomi di questa malattia possono comprendere affanno grave con tosse o febbre.

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Insufficienza epatica (sono stati riportati esiti fatali).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento dell'intervallo QT).

**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](http://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 ITALIA 50 MG**

Tenere 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.". 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 Mylan Generics Italia 50 mg**

Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa contiene 50 mg di bicalutamide.

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

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

### **Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Mylan Generics Italia 50 mg 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 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 e 280 compresse.

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**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 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 aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

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

**1. CHE COS'È BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA 150 MG E A CHE 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 MYLAN GENERICS ITALIA 150 MG**

**Non prenda Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg**

- Se è allergico alla bicalutamide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
- Se è di sesso femminile
- Se le compresse devono essere somministrate ad un bambino
- Se sta prendendo la terfenadina o l'astemizolo usati nelle terapie per le allergie o la cisapride usata nel trattamento dei bruciori di stomaco e del reflusso gastro-esofageo.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg se:

- ha una malattia del fegato. Il medico può decidere di effettuare le analisi del sangue per verificare se il suo fegato sta lavorando correttamente mentre Lei sta prendendo questo medicinale.
- presenta un'oggettiva progressione della malattia accompagnata da un elevato valore del PSA.

- ha un 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 Mylan Generics Italia 150 mg.

### **Altri medicinali e Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg**

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

La bicalutamide può influenzare l'azione di altri medicinali. Questi, a loro volta, possono interferire sul corretto funzionamento della bicalutamide. La bicalutamide può interagire con:

- ciclosporina (utilizzata per la soppressione del sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o del midollo osseo trapiantati). Questo in quanto la bicalutamide può innalzare la concentrazione plasmatica di una sostanza chiamata creatinina ed il medico può richiedere degli esami del sangue per monitorarla;
- midazolam (farmaco usato per sedare l'ansia prima di interventi chirurgici o procedure di accertamento o come anestetico prima e durante gli interventi chirurgici). Deve informare il medico o dentista che sta assumendo bicalutamide in caso debba sottoporsi a un intervento o se è particolarmente ansioso in ambiente ospedaliero;
- terfenadina o astemizolo usati per il trattamento delle allergie o cisapride usato nel bruciore di stomaco e nel reflusso gastro-esofageo (vedere paragrafo 2, Non prenda Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg);
- una classe di farmaci chiamati bloccanti dei canali del calcio, come ad esempio diltiazem o verapamil. Sono farmaci usati per la terapia di problemi cardiaci, angina ed ipertensione;
- farmaci anticoagulanti, come ad esempio warfarin;
- cimetidina per il reflusso gastro-esofageo o le ulcere gastriche, o ketoconazolo, un farmaco antimicotico.

Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg 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 (es. metadone – usato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza, moxifloxacin – un antibiotico, antipsicotici - usati per gravi malattie mentali).

### **Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg con cibi e bevande**

Le compresse non devono necessariamente essere assunte insieme agli alimenti ma devono essere ingoiate intere con un bicchiere di acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

Le donne non devono mai assumere questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, sebbene alcuni soggetti potrebbero manifestare sonnolenza durante l'assunzione di questo medicinale. Se ritiene che questo medicinale le induca sonnolenza, parli con il medico o il farmacista prima di guidare veicoli o usare macchinari.



**Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg contiene lattosio.**

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

**3. COME PRENDERE BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA 150 MG**

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

La dose raccomandata 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 Mylan Generics Italia 150 mg di quanto deve**

Se ritiene di aver preso più compresse di quanto prescritto, si rivolga il prima possibile al medico o all'ospedale più vicino. Porti con sé le compresse restanti o la confezione, in modo che il medico possa identificare ciò che ha assunto. Questo affinché il medico sia in grado di monitorare le sue funzioni vitali fino a quando non siano scomparsi gli effetti della bicalutamide.

**Se dimentica di prendere Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg**

Se pensa di aver dimenticato di prendere una dose di bicalutamide ne parli con il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata. Prenda semplicemente una dose normale al solito orario.

**Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg**

Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente bene, a meno che sia il medico a dirle di farlo.

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.

Se manifesta qualcuno dei seguenti sintomi informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Questi sono gli effetti indesiderati molto gravi:

- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, esfoliazione, vesciche o croste sulla cute;
- Gonfiore del viso o del collo, delle labbra, della lingua o della gola che può ostacolare il respiro o la deglutizione;
- Problemi respiratori con o senza tosse e febbre;
- Colorazione gialla della cute o degli occhi.

Altri possibili effetti indesiderati del medicinale sono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)

- Eruzione cutanea, dolore mammario, sviluppo delle mammelle nel maschio, sensazione di debolezza.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Vampate, abbassamento dei globuli rossi del sangue (anemia), riduzione dell' appetito, diminuzione del desiderio sessuale, depressione, vertigini, difficoltà nel dormire, dolore allo stomaco, al petto o al bacino, stitichezza e flatulenza, indigestione acida, nausea, alterazioni della funzione del fegato che include ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), perdita di capelli, aumento nella crescita dei capelli, secchezza della pelle, prurito della pelle, presenza di sangue nelle urine (ematuria), difficoltà nel raggiungimento dell'erezione, gonfiore delle mani, dei piedi, delle braccia o delle gambe (edema), aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità). I sintomi possono includere: eruzione cutanea, prurito, orticaria, esfoliazione, vesciche o croste sulla pelle, gonfiore del viso o del collo, delle labbra, della lingua o della gola che può ostacolare il respiro o la deglutizione; un'infiammazione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale (sono stati riportati esiti fatali). I sintomi di questa malattia possono includere affanno grave con tosse o febbre.

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Insufficienza epatica (sono stati riportati esiti fatali).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento dell'intervallo QT).

Nota: il trattamento con bicalutamide 50 mg in associazione ad un altro trattamento ormonale (analoghi LHRH) è stato associato con la comparsa di insufficienza cardiaca e attacchi di cuore.

**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](http://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 ITALIA 150 MG**

Tenere 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.". 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 Mylan Generics Italia 150 mg**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Mylan Generics Italia 150 mg 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 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 e 280 compresse.

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**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 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**