

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È BICALUTAMIDE HIKMA 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE**

Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film è usato per il trattamento del cancro avanzato alla prostata. Questo è assunto insieme ad un farmaco conosciuto come analogo dell'ormone che rilascia l'ormone luteinizzante (LHRH) il quale riduce i livelli di androgeni (ormone sessuale maschile) all'interno del corpo, o in associazione alla rimozione chirurgica dei testicoli. Il principio attivo di Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film, la bicalutamide, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anti-androgeni non-steroidi. Blocca gli effetti indesiderati degli ormoni sessuali maschili (androgeni) e in questo modo inibisce la crescita cellulare nella prostata.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE BICALUTAMIDE HIKMA 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

##### **Non prenda Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film**

- se è allergico (ipersensibile) alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film
- se lei sta già prendendo terfenadina o astemizolo (per raffreddore da fieno o allergia) o cisapride (per disturbi gastrici).

Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film non deve essere presa da donne e non deve essere somministrato a bambini o ad adolescenti.

##### **Faccia particolare attenzione con Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film**

- se la sua funzione epatica è moderatamente o gravemente compromessa. Il farmaco deve essere assunto solo dopo che il suo medico ha sufficientemente considerato i possibili benefici e rischi. Se è il suo caso, il suo medico le richiederà di effettuare regolarmente analisi sulla funzione epatica. Se i disturbi gravi della funzione epatica aumentano, il trattamento con Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film deve essere interrotto.
- Se la sua funzione renale è gravemente compromessa. Il farmaco deve essere assunto solo dopo che il suo medico ha sufficientemente considerato i possibili benefici e rischi.

- Se lei soffre di una patologia cardiaca. Se questo è il caso, il suo medico deve monitorare regolarmente la sua funzione cardiaca.

#### **Assunzione con altri medicinali**

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

Se lei assume Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film insieme con uno dei seguenti medicinali, l'effetto della bicalutamide può essere influenzato così come quello di un altro medicinale. Chieda al suo medico prima di prendere uno di questi farmaci assieme con Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film.

- warfarin o altri farmaci simili per prevenire la coagulazione del sangue
- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergia),
- cisapride (per disturbi gastrici)
- ciclosporina (usato per sopprimere il sistema immunitario per prevenire il rigetto di organi trapiantati o del midollo osseo),
- bloccanti del canale del calcio (usato per il trattamento dell'alta pressione sanguigna o di alcune condizioni cardiache)
- cimetidina (usato per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine della pelle e delle unghie)

#### **Assunzione di Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande**

Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film può essere presa prima, durante o dopo un pasto, ma può assumerla anche senza cibo. Le compresse rivestite con film devono essere deglutite con un pò d'acqua o altro liquido.

#### **Gravidanza e allattamento**

Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film è controindicato nelle donne e non deve essere dato a donne in gravidanza o che allattano.

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

Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film è improbabile che alteri la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avvertire occasionalmente vertigini o sonnolenza dopo aver assunto Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film. Se lei soffre di vertigini o sonnolenza sarebbe consigliabile non svolgere tali compiti. Comunque, in caso di guida o utilizzo di macchinari si deve impiegare massima cautela.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film.**

Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, contatti il suo medico immediatamente.

### **3. COME PRENDERE BICALUTAMIDE HIKMA 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Prenda sempre Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è una compressa rivestita con film al giorno. È meglio prendere la compressa rivestita con film alla stessa

ora ogni giorno. La compressa rivestita con film deve essere inghiottita con un pò d'acqua o altri liquidi senza masticarla e può essere presa con o senza cibo.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per i pazienti con meno di 18 anni di età.

#### **Se prende più Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film di quanto deve**

Se prende più della sua normale dose, contatti il suo medico. Nel caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il pronto soccorso. Se possibile, prenda le sue compresse rivestite con film o la confezione con sè per mostrare al suo medico cosa ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film**

Se lei dimentica di assumere la sua medicina, prenda la sua dose quando se ne ricorda e poi prenda la sua dose successiva all'ora abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film**

Non interrompa il trattamento con le compresse rivestite con film, neanche se si sente meglio, senza che il suo medico glielo dica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

Contattati il suo medico o cerchi immediato aiuto medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi

*Molto raro (la frequenza stimata è meno di 1 persona su 10.000)*

- insufficienza epatica
- dolore toracico (angina) ed insufficienza cardiaca (la quale può essere associata a dispnea, specialmente sotto sforzo, un battito cardiaco veloce, gonfiore degli arti e striature della pelle), battito cardiaco irregolare (aritmia), tracciato anormale dell'elettrocardiogramma.
- Riduzione delle piastrine nel sangue le quali incrementano il rischio di sanguinamento o contusioni (trombocitopenia)

*Effetti indesiderati gravi non comuni (colpiscono meno di 1 su 100 persone):*

- Reazioni allergiche gravi le quali causano edema al viso, alle labbra, alla lingua e/o gola, le quali possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione o un intenso prurito della pelle con ponfi.
- Dispnea grave, improvviso peggioramento delle dispnea, possibilmente con tosse e febbre. Alcuni pazienti che stanno assumendo Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film manifestano un'inflammazione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale.

Per Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film sono possibili i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati che sono molto comuni (frequenza stimata è più di 1 persona su 10):

- tensione e ingrossamento mammario
- vampate di calore
- impotenza (disfunzione erettile) calo della libido

Effetti indesiderati che sono comuni (frequenza stimata è meno di 1 persona su 10 ma più di 1 su 100)

- diarrea
- prurito
- sensazioni di debolezza
- insonnia
- manifestazioni di evacuazioni o feci liquide frequenti
- modifiche epatiche
- brividi, dolore generale e gonfiore
- sudorazione
- costipazione
- aumento di peso
- riduzione dei globuli rossi che possono rendere la pelle pallida e causare debolezza o dispnea
- vertigini
- dolore pelvico
- rash
- nausea
- eccessiva crescita dei capelli
- diabete mellito

Effetti indesiderati che sono non comuni (frequenza stimata è meno di una persona su 100 ma più di 1 su 1000)

- indigestione
- depressione
- perdita dei capelli
- perdita di peso
- reazioni allergiche
- dispnea, o improvviso peggioramento della dispnea
- dolore addominale
- sonnolenza
- necessità di urinare durante la notte
- sangue nelle urine
- infiammazione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale
- dolore al petto
- dolore al collo
- emicrania
- secchezza delle fauci
- flatulenza
- anoressia
- iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue)

intenso prurito della pelle (con ponfi) o edema del viso, labbra, lingua e/o della gola, che può causare difficoltà nella deglutizione.

Effetti indesiderati rari (frequenza stimata è meno di una persona su 1000 ma più di 1 su 10.000)

- Vomito
- Cute secca

Occasionalmente, Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film può essere associato a cambiamenti nel quadro ematico i quali possono portare il suo medico a chiederle alcuni esami del sangue.

Se nota alcuni effetti indesiderati non riportati in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE BICALUTAMIDE HIKMA 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non usi Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.

Gli eccipienti sono:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, povidone K-25, amido glicolato sodico Tipo A, magnesio stearato.

Rivestimento in film:

Opadry OY-S-9622 che contiene ipromellosa 5cp (E464), titanio diossido (E171) e glicole propilenico.

### **Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Bicalutamide Hikma 50 mg è fornito come compressa rivestita con film bianca, rotonda e biconvessa. le compresse rivestite con film sono confezionate in confezioni che contengono Bicalutamide Hikma 50 mg compresse rivestite con film

10, 28, 30 compresse contenute in un cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Hikma Farmaceutica, S.A.

Estrada Do Rio da Mo, No.8, 8A e 8B, Fervença,

2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

### **PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI**

Geneparm S.A

18<sup>th</sup> klm Marathonos Avenue,

153 51 Pallini Attikis

Grecia

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

AT: Bicalutamid Hikma  
IT: Bicalutamide Hikma  
PT: Bicalutamide Hikma  
UK: Bicalutamide

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2009**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È BICALUTAMIDE HIKMA 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE**

Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film può essere assunta da sola ma può anche essere usata come parte di un trattamento combinato di pazienti ai quali è stata rimossa la prostrata. Inoltre in combinazione con radioterapia per il trattamento del carcinoma della prostata, a causa del quale il tumore si è diffuso dalla capsula della prostata al vicino tessuto circostante. Questi pazienti sono ad alto rischio per la diffusione del cancro.

Il principio attivo di Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film, **la bicalutamide**, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anti-androgeni non-steroidi. Blocca gli effetti indesiderati di natura chimica degli ormoni sessuali maschili (androgeni) e in questo modo inibisce la crescita cellulare nella prostata.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE BICALUTAMIDE HIKMA 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

##### **Non prenda Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film**

- se è allergico (ipersensibile) alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film
- se lei sta già prendendo terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergia) o cisapride (per disturbi gastrici).

Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film non deve essere presa da donne e non deve essere somministrata a bambini o ad adolescenti.

##### **Faccia particolare attenzione con Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film**

- se la sua funzione epatica è moderatamente o gravemente compromessa. Il farmaco deve essere assunto solo dopo che il suo medico ha sufficientemente considerato i possibili benefici e rischi. Se è il suo caso, il suo medico le richiederà di effettuare regolarmente analisi sulla funzione epatica. Se disturbi gravi della funzione epatica aumentano, il trattamento con bicalutamide deve essere interrotto.

- Se la sua funzione renale è gravemente compromessa. Il farmaco deve essere assunto solo dopo che il suo medico ha sufficientemente considerato i possibili benefici e rischi.
- Se lei soffre di una patologia cardiaca. Se questo è il caso, il suo medico deve monitorare regolarmente la sua funzione cardiaca.
- Se il suo sangue mostra ancora alti livelli di alcune proteine usate per individuare il cancro alla prostata e la patologia è ancora in peggioramento, il trattamento con bicalutamide può necessitare di essere interrotto.

### **Assunzione con altri medicinali**

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

Se lei assume Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film insieme con uno dei seguenti medicinali, l'effetto della bicalutamide così come quello di un altro medicinale può essere influenzato. Chieda al suo medico prima di prendere uno di questi farmaci assieme con Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film.

- warfarin o altri farmaci simili per prevenire la coagulazione del sangue
- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergia),
- cisapride (per disturbi gastrici)
- ciclosporina (usato per sopprimere il sistema immunitario per prevenire il rigetto di organi trapiantati o del midollo osseo),
- bloccanti del canale del calcio (usato per il trattamento dell'alta pressione sanguigna o di alcune condizioni cardiache)
- cimetidina (usato per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine della pelle e delle unghie)

### **Assunzione di Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande**

Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film può essere preso prima, durante o dopo un pasto, ma può assumerla anche senza cibo. Le compresse rivestite con film devono essere degluite con un pò d'acqua o altro liquido.

### **Gravidanza e allattamento**

Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film è controindicato nelle donne e non deve essere dato a donne in gravidanza o che allattano.

Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film può indurre un periodo di riduzione della fertilità o l'infertilità nell'uomo.

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

Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film è improbabile che alteri la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avvertire occasionalmente vertigini o sonnolenza dopo aver assunto Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film. Se lei soffre di vertigini o sonnolenza sarebbe consigliabile non svolgere tali compiti. Tuttavia, in caso di guida o utilizzo di macchinari si deve impiegare massima cautela.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film.**

Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, contatti il suo medico immediatamente.

### **3. COME PRENDERE BICALUTAMIDE HIKMA 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Prenda sempre Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è una compressa rivestita con film al giorno. È meglio prendere la compressa rivestita con film alla stessa ora ogni giorno. La compressa rivestita con film deve essere inghiottita con un pò d'acqua o altri liquidi senza masticarla e può essere presa con o senza cibo.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per i pazienti con meno di 18 anni di età.

#### **Se prende più Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film di quanto deve**

Se prende più della sua normale dose, contatti il suo medico. Nel caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il pronto soccorso. Se possibile, prenda le sue compresse rivestite con film o il box con sé e mostri al suo medico cosa ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film**

Se lei dimentica di assumere la sua medicina, prenda la sua dose quando se ne ricorda e poi prenda la sua dose successiva all'ora abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film**

Non interrompa il trattamento con le compresse rivestite con film, neanche se si sente meglio, senza che il suo medico glielo dica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

Contattati il suo medico o cerchi immediato aiuto medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi

*Molto raro (la frequenza stimata è meno di 1 persona su 10.000)*

- insufficienza epatica
- dolore toracico (angina) ed insufficienza cardiaca (la quale può essere associata a dispnea, specialmente su sforzo, un battito cardiaco veloce, gonfiore degli arti e striature della pelle), battito cardiaco irregolare (aritmia), tracciato anormale dell'elettrocardiogramma.
- Riduzione delle piastrine nel sangue le quali incrementano il rischio di sanguinamento o contusioni (trombocitopenia)

*Effetti indesiderati gravi non comuni (colpiscono meno di 1 su 100 persone):*

- Reazioni allergiche gravi le quali causano edema al viso, alle labbra, alla lingua e/o gola, le quali possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione o un intenso prurito della pelle con ponfi.
- Dispnea grave, improvviso peggioramento delle dispnea, possibilmente con tosse e febbre. Alcuni pazienti che stanno assumendo Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film manifestano un'inflammatione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale.

Informi il suo medico se qualche dei seguenti effetti indesiderati la infastidisce:

*Effetti indesiderati che sono molto comuni (frequenza stimata è più di 1 persona su 10):*

- tensione e ingrossamento mammario
- vampate di calore
- impotenza (disfunzione erettile) calo della libido

*Effetti indesiderati che sono comuni (frequenza stimata è meno di 1 persona su 10 ma più di 1 su 100)*

- insonnia
- manifestazioni di evacuazioni o feci liquide frequenti
- modifiche epatiche
- brividi, dolori generali e edema
- sudorazione
- costipazione
- riduzione dei globuli rossi che possono rendere la pelle pallida e causare debolezza o dispnea
- vertigini
- aumento di peso
- prurito
- sensazioni di debolezza
- nausea
- dolore pelvico
- rash
- eccessiva crescita dei capelli
- diabete mellito

*Effetti indesiderati che sono non comuni (frequenza stimata è meno di 1 persona su 100 ma più di 1 su 1000)*

- indigestione
- depressione
- perdita dei capelli
- perdita di peso
- reazioni allergiche
- dispnea, o improvviso peggioramento della dispnea
- dolore addominale
- sonnolenza
- necessità di urinare durante la notte
- sangue nelle urine
- inflammatione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale
- dolore al petto
- dolore alla schiena
- dolore al collo
- emicrania
- secchezza delle fauci
- flatulenza
- anoressia
- iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue)
- intenso prurito della pelle (con ponfi) o edema del viso, labbra, lingua e/o della gola, che può causare difficoltà nella deglutizione.

Effetti indesiderati rari (frequenza stimata è meno di 1 persona su 1000 ma più di 1 su 10.000)

- Vomito
- Cute secca

Occasionalmente, Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film può essere associato a cambiamenti nel quadro ematico i quali possono portare il suo medico a chiederle alcuni esami del sangue.

Se nota alcuni effetti indesiderati non riportati in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

## **6. COME CONSERVARE BICALUTAMIDE HIKMA 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non usi Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 150mg di bicalutamide.

Gli eccipienti sono:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, povidone K-25, amido glicolato sodico Tipo A, magnesio stearato.

Rivestimento in film:

Opadry OY-S-9622 che contiene ipromellosa 5cp (E464), titanio diossido (E171) e glicole propilenico.

### **Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Bicalutamide Hikma 150 mg compresse rivestite con film è fornito come compressa film rivestita bianca, rotonda e biconvessa con una linea di incisione su un lato.

La linea di incisione serve solo per facilitare la rottura e per inghiottire più facilmente e non per dividere in parti uguali.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in confezioni che contengono 10, 28, 30, e 90 compresse contenute in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Hikma Farmaceutica, S.A.

Estrada Do Rio da Mo, No.8, 8A e 8B, Fervenca,

2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

## **PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI**

Geneparm S.A  
18<sup>th</sup> klm Marathonos Avenue,  
153 51 Pallini Attikis  
Grecia

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

AT: Bicalutamid Hikma  
DE: Ribocadex  
ES: Bicalutamide Hikma  
IE: Bicalutamide Hikma  
IT: Bicalutamide Hikma  
NL: Bicalutamide Hikma  
PT: Bicalutamide Hikma  
UK: Bicalutamide

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2009**

Agenzia Italiana del Farmaco