

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Ranbaxy Italia 50 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg
3. Come prendere Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg e a che cosa serve

Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg contiene il principio attivo bicalutamide, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antiandrogeni, i quali interferiscono con alcune azioni degli androgeni (ormoni sessuali maschili) nell'organismo.

Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg viene usata per il trattamento del cancro della prostata in fase avanzata, assieme con altri trattamenti, come i medicinali chiamati "analoghi dell'ormone rilasciante l'ormone luteinizzante (LHRH)" (che riducono i livelli di androgeni nell'organismo) o per la rimozione chirurgica dei testicoli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg

Non prenda Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg:

- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg non deve essere presa da donne, somministrata a bambini e adolescenti.
- Se sta già prendendo uno dei seguenti medicinali: terfenadina, astemizolo (entrambi antistaminici, usati per trattare i sintomi di reazioni allergiche) o cisapride (usata per alcuni tipi di indigestione), vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg".

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di assumere Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- Il funzionamento del fegato è moderatamente o gravemente compromesso. I livelli di bicalutamide nel sangue possono aumentare. È possibile che la funzione del suo fegato debba essere controllata periodicamente.
- Soffre di diabete e sta già assumendo un “LH-RH analogo”. Questi comprendono goserelin, buserelin, leuprorelina e triptorelina.
- Se ha qualsiasi malattia legata al cuore o ai vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmia), o se è stato trattato con medicinali per queste condizioni. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare quando si usa Bicalutamide Ranbaxy Italia. Se viene ricoverato in ospedale, informi lo staff medico che sta prendendo Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg.

Smetta di prendere le compresse solo se glielo dice il medico.

Altri medicinali e Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg

Informi il medico se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda bicalutamide insieme ad uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- terfenadina, astemizolo (entrambi antistaminici, usati per trattare i sintomi di una reazione allergica);
- cisapride (usata per alcuni tipi di indigestione).

Se prende bicalutamide insieme con uno dei seguenti medicinali, l'effetto della bicalutamide così come gli altri medicinali possono essere influenzati. Parli con il medico prima di prendere uno qualsiasi di questi medicinali insieme alla bicalutamide:

- anticoagulanti orali per esempio il warfarin (per prevenire la formazione di coaguli);
- ciclosporina (per deprimere il sistema immunitario);
- bloccanti del canale del calcio, per esempio amlodipina, verapamil, diltiazem (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta e le malattie cardiache);
- cimetidina (medicinale detto H₂-antagonista, riduce la quantità di acido nello stomaco), ketoconazolo (antimicotico).

Bicalutamide Ranbaxy Italia può interferire con alcuni medicinali usati per il trattamento di problemi del ritmo cardiaco (ad esempio: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando utilizzata con altri medicinali [ad esempio metadone (usato per alleviare il dolore e in parte per la disintossicazione da tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici usati per malattie mentali gravi].

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando al seno, se pensa di poter essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg non deve essere prescritta alle donne, incluse le donne in gravidanza o che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, alcuni pazienti possono occasionalmente sentirsi storditi quando prendono Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg. Se le viene sonnolenza, è meglio non compiere tali attività. Se guida o utilizza macchinari, deve usare particolare cautela.

Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, **contatti il medico prima di prendere questo medicinale.**

3. Come prendere Bicalutamide Ranbaxy 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 abituale per gli adulti è 1 compressa al giorno.

Ingerire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
Le compresse possono essere prese con o senza cibo.

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come le ha detto il medico o il farmacista. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg di quanto deve

Se prende più Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg di quanto deve, contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale. Porti con sé le restanti compresse o la confezione affinché il medico possa individuare cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg

Non prenda mai una dose doppia per compensare quella dimenticata. Riprenda il trattamento secondo lo schema solito.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg

Se desidera interrompere Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg, ne parli con il medico. Non smetta di prendere il medicinale di sua iniziativa, perché questo potrebbe compromettere il successo del trattamento.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chieda 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.

Contatti il medico o cerchi immediatamente assistenza medica se compaiono:

Reazioni allergiche

Queste sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100). I sintomi includono improvvisa comparsa di grave prurito della pelle (con protuberanze) o gonfiore del viso, della bocca, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.

Contatti immediatamente il medico anche se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolori addominali
- presenza di sangue nelle urine (ematuria).

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

- dolore al torace che può diffondersi al collo e alle spalle (attacco di cuore)
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero).

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

- grave difficoltà di respiro o improvviso peggioramento della difficoltà di respiro, a volte con tosse o febbre. Questo può essere sintomo di un'inflammatione ai polmoni detta polmonite interstiziale.

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

- gravi disturbi della funzionalità del fegato (insufficienza epatica).

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati la riguarda.

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

- sensibilità o ingrossamento del tessuto mammario, vampate di calore
- capogiro
- stitichezza
- nausea
- senso di debolezza
- gonfiore
- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può farla sentire stanco e diventare pallido.

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

- sensazione di sonnolenza
- malessere, dolore o senso di pienezza nella parte superiore dell'addome (dispepsia)
- aria nell'intestino (flatulenza)
- diminuzione dell'appetito
- depressione
- disturbi della funzionalità del fegato, aumento del livello degli enzimi del fegato
- aumento del peso
- perdita dei capelli (alopecia)
- eruzioni cutanee, pelle secca, prurito, ricrescita dei peli o crescita androgena di peli nelle donne
- disfunzione erettile
- attività sessuale ridotta
- dolore al petto
- mancanza di respiro, gonfiore dei piedi o delle gambe a causa di un accumulo di liquidi (insufficienza cardiaca).

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

- aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole

Dati di laboratorio**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

Non si allarmi per questa lista di possibili eventi. Lei può non averne nessuno.

Se uno 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.

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

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 e altre informazioni

Cosa contiene Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg

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

- Gli eccipienti sono:

Compressa: lattosio monoidrato, povidone (K 30) (E1201), sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572).

Rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Ranbaxy Italia 50 mg e contenuto della confezione

Le compresse sono bianco-biancastre, rotonde, rivestite con film, con inciso "BC 50" su un lato e lisce sull'altro lato.

Confezioni blister e contenitori per compresse con il seguente contenuto:

confezioni da 28, 30, 50, 56, 60, 86, 90 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Ranbaxy Ireland Limited

Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary

Irlanda

Cemelog BRF Kft

Vasút u.2.,2040 Budaörs

Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel mese di:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).