

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bicalutamide Ranbaxy 150 mg compresse rivestite con film

bicalutamide

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

1. Che cos'è Bicalutamide Ranbaxy 150 mg e a cosa serve

Bicalutamide Ranbaxy 150 mg può essere usata da sola, ma può anche essere somministrata come parte di un trattamento in combinazione a pazienti che hanno subito la rimozione della prostata. Inoltre, può essere usata in associazione alla radioterapia per il trattamento del cancro della prostata, quando il cancro si è diffuso dalla capsula della ghiandola della prostata ai tessuti vicini. Questi pazienti sono a elevato rischio che il cancro si diffonda.

La bicalutamide, principio attivo di Bicalutamide Ranbaxy 150 mg, appartiene a un gruppo di medicinali detti antiandrogeni non steroidei. Essa blocca l'effetto indesiderato di sostanze chimiche (androgeni) prodotte dalla prostata, una ghiandola sessuale maschile, e in questo modo inibisce la crescita delle cellule della prostata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Ranbaxy 150 mg

Non prenda Bicalutamide Ranbaxy 150 mg

- Se è una donna
- Se è allergico alla bicalutamide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se sta già assumendo un medicinale chiamato cisapride o medicinali antistaminici (terfenadina o astemizolo)

Bicalutamide Ranbaxy 150 non deve essere somministrato ai bambini.

Non prenda Bicalutamide Ranbaxy 150 mg se si verifica una delle condizioni descritte sopra. Se non è sicuro, parli con il suo medico o farmacista prima di assumere Bicalutamide Ranbaxy 150 mg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di assumere Bicalutamide Ranbaxy 150 mg.

- se ha problemi al fegato. Il medico può prescrivere analisi del sangue prima e durante il trattamento con Bicalutamide Ranbaxy 150 mg.
- se ha una delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmia), o se è in trattamento con medicinali per queste condizioni. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare quando si usa Bicalutamide Ranbaxy.
- Se sta assumendo Bicalutamide Ranbaxy 150, lei e/o il suo partner deve/dovete usare un contraccettivo durante il trattamento con Bicalutamide Ranbaxy 150 e anche nei 130 giorni successivi al termine della terapia con Bicalutamide Ranbaxy 150. Si rivolga al medico se ha qualsiasi dubbio sulla contraccezione.

Qualora si debba recare in ospedale, avvisi il personale medico che sta assumendo Bicalutamide Ranbaxy 150.

Bambini e adolescenti

Bicalutamide Ranbaxy 150 non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Test e controlli

Il suo medico può prescrivere degli esami per controllare qualsiasi cambiamento nel suo sangue.

Altri medicinali e Bicalutamide Ranbaxy 150 mg

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali ottenuti senza prescrizione medica e medicinali a base di erbe. Questo perché Bicalutamide Ranbaxy 150 mg può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui Bicalutamide Ranbaxy 150 mg agisce.

Non prenda Bicalutamide Ranbaxy 150 mg se sta già assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- cisapride (usato per trattare alcuni tipi di indigestione)
- alcuni antistaminici (terfenadina o astemizolo)

Bicalutamide Ranbaxy potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (per esempio: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con altri farmaci (per esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

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

- medicinali presi per via orale per prevenire coaguli del sangue (anticoagulanti orali). Diluenti del sangue o medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Il suo medico può prescrivere analisi del sangue prima o durante il suo trattamento con Bicalutamide Ranbaxy
- ciclosporina (per sopprimere il sistema immunitario)
- bloccanti dei canali del calcio (usati per trattare la pressione del sangue alta e alcuni disturbi cardiaci)
- cimetidina (per problemi allo stomaco)
- ketoconazolo (per trattare le infezioni da funghi)midazolam (un medicinale tranquillante)

Gravidanza, e allattamento

Bicalutamide Ranbaxy 150 mg non deve essere somministrato alle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bicalutamide Ranbaxy 150 mg non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono occasionalmente manifestare sonnolenza mentre assumono Bicalutamide Ranbaxy 150 mg. Nel caso questo accada, chiedi consiglio al tuo medico o farmacista.

Luce solare o luce ultravioletta (UV)

Evitare l'esposizione diretta a luce solare eccessiva o ai raggi UV durante il trattamento con Bicalutamide Ranbaxy 150 mg.

Bicalutamide Ranbaxy 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 Ranbaxy 150 mg

Prenda questo medicinale seguendo sempre le indicazioni riportate in questo foglio o come il suo medico o farmacista le ha indicato. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose usuale è 1 compressa rivestita con film al giorno.

Inghiunga la compressa intera con un bicchiere di acqua. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Non smetta di prendere questa medicina anche se si sente meglio, a meno che non glielo dica il suo medico.

Uso nei bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più Bicalutamide Ranbaxy 150 mg di quanto deve

Se prende più Bicalutamide Ranbaxy 150 mg di quanto deve, contatti il suo medico o vada presso l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Ranbaxy 150 mg

Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva come il solito. Non prenda mai una dose doppia per compensare quella dimenticata.

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 manifestano.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Reazioni allergiche (non comuni, possono riguardare più di 1 persona su 100):

I sintomi possono includere l'insorgenza improvvisa di:

- Eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola o di altre parti del corpo.
- Respiro affannoso, respiro sibilante o difficoltà a respirare.

Informi inoltre immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti effetti:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato o, in rari casi (colpisce meno di 1 persona su 1.000) di compromissione epatica.
- Dolore all'addome
- Sangue nelle urine

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Grave mancanza di respiro o mancanza di respiro che improvvisamente peggiora. Questo può essere dovuto a tosse o temperatura elevata (febbre). Questi possono essere i segni di un'inflammatione dei polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale".

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- cambiamenti nell'ECG (prolungamento del QT)

Altri possibili effetti indesiderati:

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

- eruzione cutanea
- gonfiore e indolenzimento del seno
- sensazione di debolezza

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- bassi livelli dei globuli rossi (anemia). Questo può farla sentire stanca o sembrare pallida.
- sonnolenza
- capogiri
- stitichezza
- nausea
- vampate di calore
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza)
- secchezza della pelle
- prurito
- dolore al petto
- gonfiore
- perdita dell'appetito
- diminuzione del desiderio sessuale e della fertilità
- depressione
- aumento del peso
- perdita dei capelli
- ricrescita dei capelli o crescita di peli in più
- problemi nell'avere un'erezione (disfunzione erettile)
- indigestione.

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- maggiore sensibilità della pelle alla luce solare

Il suo medico può prescriverle esami del sangue per controllare qualsiasi cambiamento nel suo sangue. I possibili effetti indesiderati sopra elencati non devono allarmare perché possono anche non manifestarsi.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bicalutamide Ranbaxy 150 mg

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo 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 150 mg

Il principio attivo è la bicalutamide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone (K 25), sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato. *Rivestimento:* Opadry OY-S-9622 che contiene ipromellosa 5CP (E464), titanio diossido (E171) e propilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Ranbaxy 150 mg e contenuto della confezione

Bicalutamide Ranbaxy 150 mg è fornita in compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con una linea di frattura su un lato. La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura per una più facile deglutizione e non per dividere la compressa in parti uguali.

Le compresse sono fornite in blister in confezioni da 28, 30 e 100 compresse in un astuccio di cartone.

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

Genepharma S.A. 18th km Marathonos Avenue - 15351 Pallini – Attikis – Grecia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

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