

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Bicalutamide AHCL 50 mg compresse rivestite con film**  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 AHCL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide AHCL
3. Come prendere Bicalutamide AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Bicalutamide AHCL e a cosa serve**

Bicalutamide AHCL contiene un medicinale chiamato bicalutamide, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiandrogeni".

Bicalutamide AHCL è indicato per il trattamento del tumore della prostata. Agisce bloccando gli effetti degli ormoni maschili quali il testosterone.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide AHCL**

**Non prenda Bicalutamide AHCL:**

- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è una donna.
- Se sta già assumendo un medicinale chiamato cisapride o certi medicinali anti-istaminici (terfenadina o astemizolo).

Non prenda Bicalutamide AHCL se una delle condizioni sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o il farmacista prima di prendere Bicalutamide AHCL.

Bicalutamide AHCL non deve essere somministrata ai bambini.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide AHCL.

- Se una delle seguenti condizioni la riguarda: particolari condizioni del cuore o dei vasi sanguigni, inclusi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per queste condizioni. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può essere aumentato quando si utilizzano compresse di Bicalutamide AHCL.

- Se ha problemi al fegato.
- Se ha il diabete e prende già un “analogo LHRH”. Questi comprendono goserelin, buserelin, leuprorelin e triptorelin.
- Se si reca in ospedale, informi il personale sanitario che sta assumendo Bicalutamide AHCL.
- Se sta prendendo Bicalutamide AHCL, lei e/o il suo partner dovrete usare un metodo di controllo delle nascite durante l’assunzione di Bicalutamide AHCL e per 130 giorni dopo l’interruzione del trattamento con Bicalutamide AHCL. Si rivolga al medico se ha delle domande sul controllo delle nascite.

#### **Altri medicinali e Bicalutamide AHCL:**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali senza obbligo di prescrizione e medicinali a base di erbe. Questo perché la Bicalutamide AHCL può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali. Alcuni altri farmaci possono anche influenzare il modo in cui agisce Bicalutamide AHCL.

Non prenda Bicalutamide AHCL se sta già assumendo uno dei seguenti farmaci:

- Cisapride (usato per alcuni tipi di indigestione).
- Alcuni medicinali antistaminici (terfenadina o astemizolo).

Bicalutamide AHCL può interferire con alcuni farmaci usati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco se utilizzata insieme ad alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nella disintossicazione dalla dipendenza da droghe), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

Inoltre, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Farmaci assunti per via orale per prevenire la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali).
- Ciclosporina (per sopprimere il suo sistema immunitario)
- Cimetidina (per problemi gastrici)
- Ketoconazolo (per trattare le infezioni causate da un fungo)
- Bloccanti dei canali del calcio (per il trattamento della pressione del sangue alta o di altre condizioni del cuore).

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

È improbabile che Bicalutamide AHCL influisca sull’abilità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, se manifesta sonnolenza, presti cautela durante queste attività.

#### **Bicalutamide AHCL contiene lattosio**

Bicalutamide AHCL contiene lattosio monoidrato, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Bicalutamide AHCL**

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

- La dose raccomandata per un adulto è una compressa al giorno.
- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente bene, a meno che il medico glielo abbia detto.

#### **Se prende più Bicalutamide AHCL di quanto deve**

Se prende più Bicalutamide AHCL di quella prescritta dal medico, consulti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Bicalutamide AHCL**

- Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva come di consueto.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Reazioni allergiche:**

Queste sono **non comuni** (possono interessare fino a 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 e di altre parti del corpo.
- Respiro corto, respiro affannoso o difficoltà respiratorie.

Se questo succede a lei, consulti immediatamente un medico.

#### **Si rivolga immediatamente al medico anche se nota uno qualsiasi dei seguenti:**

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

- Dolore all'addome.
- Sangue nelle urine.

**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 casi rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000) di insufficienza epatica.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Grave mancanza di respiro o mancanza di respiro che improvvisamente peggiora. Questa può essere accompagnata da tosse o da alta temperatura (febbre). Questi

possono essere segni di un'infezione ai polmoni, chiamata 'malattia polmonare interstiziale'.

**Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**

- Modifiche nell'ECG (prolungamento del QT)

**Altri possibili effetti indesiderati**

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- Bassi livelli di globuli rossi (anemia). Questo può farle sentire stanchezza o rendere pallida la sua pelle.
- Capogiri.
- Gonfiore e indolenzimento del seno.
- Sensazione di debolezza.
- Vampate di calore.
- Stitichezza.
- Voglia di vomitare (nausea),
- Gonfiore

**Comune (può interessare meno di 1 persona su 10)**

- Perdita di appetito,
- Indigestione,
- Aria (flatulenza),
- Aumento di peso,
- Prurito,
- Pelle secca,
- Eruzione cutanea,
- Impossibilità ad avere un'erezione (impotenza),
- Riduzione del desiderio sessuale,
- Depressione,
- Sensazione di sonnolenza,
- Perdita di capelli,
- Ricrescita dei capelli o crescita extra dei capelli,
- Dolore al torace,
- Riduzione della funzionalità del cuore,
- Attacchi al cuore.

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

- Aumentata sensibilità della pelle all'esposizione alla luce solare.
- Il medico può richiedere esami del sangue per verificare la presenza di eventuali cambiamenti. Non si concentri su questo elenco di possibili effetti collaterali. Potrebbe non riguardarla nessuno di questi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-](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 AHCL

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese (ad es. mm/aaaa).
- 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 AHCL:

Il principio attivo è la bicalutamide.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.

Gli altri componenti sono:

#### Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato

Sodio amido glicolato (tipo A)

Povidone K-30

Magnesio stearato.

#### Rivestimento di film

Ipromellosa E5

Titanio diossido E171

Macrogol 400.

### Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide AHCL e contenuto della confezione:

Bicalutamide 50 mg Compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, con 'B 50' inciso su un lato e lisce sull'altro lato.

Bicalutamide 50 mg Compresse rivestite con film sono confezionate in blister in confezioni da 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Accord Healthcare Ltd.

Sage House,

319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

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

| <b>Nome dello Stato<br/>Membro</b> | <b>Nome del prodotto medicinale</b>   |
|------------------------------------|---|
| Belgio                             | Bicalutamide Accord Healthcare 50 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten |
| Estonia                            | Bicalutamide Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid                                     |
| Germania                           | Bicalutamide Accord 50 mg Filmtabletten   |
| Irlanda                            | Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets  |
| Italia                             | Bicalutamide AHCL 50 mg Compresse rivestite con film  |
| Lettonia                           | Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes   |
| Malta                              | Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets  |
| Portogallo                         | Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película                                   |
| Slovacchia                         | Bikalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety   |
| Spagna                             | Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG                              |
| Paesi Bassi                        | Bicalutamide Accord 50 mg Filmomhulde Tabletten   |
| Regno Unito                        | Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets  |
| Bulgaria                           | Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets  |
| Cipro                              | Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets  |
| Grecia                             | Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets  |
| Lituania                           | Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletes  |
| Polonia                            | Bicalutamide Accord   |
| Romania                            | Bicalutamida Accord 50 mg, comprimate filmate   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**