

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bicalutamide Kabi 150 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone. 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 Kabi 150 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere Bicalutamide Kabi 150 mg
3. Come prendere Bicalutamide Kabi 150 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide Kabi 150 mg
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' BICALUTAMIDE KABI 150 MG E A CHE COSA SERVE

Bicalutamide Kabi 150 mg fa parte di un gruppo di farmaci noti come antiandrogeni. Gli antiandrogeni agiscono contro gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Bicalutamide Kabi 150 mg è utilizzato da solo o in associazione alla rimozione chirurgica della prostata o alla radioterapia nei pazienti con carcinoma alla prostata localmente in fase avanzata a elevato rischio di progressione della malattia.

2. PRIMA DI USARE BICALUTAMIDE KABI 150 MG

Non deve prendere Bicalutamide Kabi 150 mg:

- se è allergico (ipersensibile) alla bicalutamide o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6: altre informazioni)
- se sta assumendo qualsiasi medicinale contenente terfenadina, astemizolo o cisapride (vedere "Assunzione con altri medicinali" sotto)
- se è una donna o un bambino.

Faccia particolare attenzione con Bicalutamide Kabi 150 mg

Parli con il medico se ha problemi al fegato. I livelli di bicalutamide nel sangue potrebbero aumentare. È possibile che la funzionalità epatica sia controllata periodicamente.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È importante soprattutto comunicare, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- warfarin o qualsiasi farmaco simile per prevenire la coagulazione del sangue
- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergia) o cisapride (per disturbi allo stomaco). Vedere “Non prendere Bicalutamide Kabi 150 mg”
- ciclosporina (utilizzata per sopprimere il suo sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto degli organi trapiantati o del midollo osseo)
- bloccanti dei canali del calcio (utilizzati per il trattamento della pressione del sangue elevata o di altre condizioni cardiache)
- cimetidina (utilizzata per il trattamento delle ulcere allo stomaco)
- ketoconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine della pelle e unghie)

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Bicalutamide Kabi 150 mg è controindicata nelle donne e non deve essere somministrata durante la gravidanza o l'allattamento.

Bicalutamide Kabi 150 mg può causare un periodo di scarsa fertilità o infertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con queste compresse potrebbe avvertire capogiri e sonnolenza. Se questo si manifesta non deve guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Bicalutamide Kabi 150 mg

Bicalutamide Kabi 150 mg contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

3. COME PRENDERE BICALUTAMIDE KABI 150 MG

Prenda sempre la bicalutamide seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro verifichi con il medico o il farmacista.

- La dose abituale è una compressa da 150 mg al giorno.
- Inghiottisca tutta la compressa con un bicchiere di acqua.
- Può prendere queste compresse con o senza cibo.
- Cerchi di prendere la compressa nello stesso momento ogni giorno.

Se prende più Bicalutamide Kabi 150 mg di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso di ospedale. Se possibile porti con Lei le compresse o la confezione così che il medico possa capire cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Kabi 150 mg

Se dimentica di prendere la dose giornaliera, la salti quando si ricorda e attenda fino al momento della dose successiva. Non prenda due dosi nello stesso momento.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Kabi 150 mg

Non smetta di prendere le sue compresse anche se si sente bene a meno che sia consigliato dal medico.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Reazioni allergiche

Non comune: può colpire fino a 1 su 100 persone. I sintomi possono includere manifestazioni improvvise di:

- Eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle
- Gonfiore del viso, labbra, lingua, gola o altre parti del corpo.
- Respiro corto, respiro affannoso o problemi di respirazione.

Se le capita, **veda un medico immediatamente.**

Parli subito con il medico anche se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:

Comune (può colpire fino a 1 su 10 persone)

- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato o in rari casi (meno di 1 su 1000 persone), insufficienza epatica.
- Dolore addominale
- Sangue nelle urine

Non comune (può colpire fino a 1 su 100 persone):

- Grave mancanza di respiro o mancanza di respiro che improvvisamente peggiora. Questo può essere accompagnato da tosse o temperatura elevata (febbre). Questi possono essere segni di una infiammazione dei polmoni chiamata 'malattia polmonare interstiziale'.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più 1 su 10 persone)

- Eruzione cutanea.
- Gonfiore e tensione mammaria.
- Sensazione di debolezza.

Comune: (può colpire fino a 1 su 10 persone)

- Vampate di calore.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Prurito.
- Pelle secca
- Problemi di erezione (disfunzione erettile)
- Aumento di peso.
- Riduzione del desiderio sessuale e riduzione della fertilità.
- Perdita dei capelli.
- Ricrescita dei capelli o crescita di capelli in più.
- Bassi livelli di globuli rossi (anemia). Questo può farla sentire stanco o sembrare pallido.
- Perdita di appetito.
- Depressione.
- Sensazione di sonnolenza.
- Indigestione.
- Capogiri.
- Stipsi.
- Aria (flatulenza).
- Dolore toracico.

- Gonfiore.

Il medico può farle fare esami del sangue per verificare qualsiasi cambiamento nel sangue.

Non si preoccupi della lista dei possibili effetti indesiderati, in quanto potrebbe non essere il suo caso.

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.

5. COME CONSERVARE BICALUTAMIDE KABI 150 MG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Bicalutamide Kabi 150 mg dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta dopo SCAD. 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 Kabi 150 mg compresse rivestite con film:

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

- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra, povidone K30, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Opadry bianco Y-1-7000 che contiene ipromellosa 5 CP (E464), macrogol 400 e titanio diossido (E171).

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

Bicalutamide Kabi 150 mg sono compresse rivestite con film da bianche a biancastre, rotonde e biconvesse con inciso su un lato "DB04" e lisce sull'altro lato.

I blister contengono strip da 10 e 14 compresse in confezioni da 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore responsabile del rilascio lotti:

Fresenius Kabi Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF

Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Austria	Bicalutamid Kabi 150mg Filmtabletten
Belgio	Bicalutamide Kabi 150 mg, filmomhulde tabletten
Bulgaria	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets
Repubblica Ceca	Bicalutamid Kabi 150 mg Potahované tablety
Germania	Bicalutamid Kabi 150mg Filmtabletten
Grecia	Bicalutamide Kabi, 150 mg/tab, επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spagna	Bicalutamida Kabi 150 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Bicalutamide Kabi 150 mg, comprimé pelliculé
Ungheria	Bicalutamid Kabi 150 mg filmtabletta
Irlanda	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets
Italia	Bicalutamide Kabi
Polonia	Bicalutamid Kabi
Olanda	Bicalutamide Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Bicalutamida Kabi
Romania	Bicalutamida Kabi 150 mg comprimate filmate
Slovenia	Bikalutamid Kabi 150 mg filmsko obložene tablete
Regno unito	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

Questo medicinale è stato approvato l'ultima volta in: