

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Bicalutamide SUN 50 mg compresse rivestite con film bicalutamide

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

1. Che cos'è Bicalutamide SUN e a che cosa serve

Bicalutamide SUN fa parte di un gruppo di medicinali noti come antiandrogeni non steroidei.

Bicalutamide SUN viene impiegato per il trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata. Viene assunto insieme ad un medicinale conosciuto come analogo dell'ormone del rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) che riduce i livelli di androgeni (ormoni sessuali maschili) nel corpo, ovvero in associazione alla rimozione chirurgica dei testicoli.

Il principio attivo bicalutamide blocca gli effetti indesiderati degli ormoni sessuali maschili (androgeni) ed inibisce così la crescita delle cellule nella prostata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide SUN

Non prenda Bicalutamide SUN

- se è allergico a bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta già assumendo terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergia) o cisapride (per disturbi di stomaco).

Bicalutamide non deve essere assunto dalle donne o somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide SUN

- **se presenta qualsiasi problema al cuore o ai vasi sanguigni**, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o è in trattamento con farmaci per queste condizioni. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può essere aumentato quando si utilizza Bicalutamide SUN.
- **se sta assumendo fluidificanti del sangue o medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue**

- **in caso di moderata o grave compromissione epatica.** In questo caso, il medicinale deve essere assunto solo dopo attenta valutazione da parte del suo medico dei possibili benefici e rischi del trattamento. Il medico effettuerà regolari analisi della funzione epatica (bilirubina, transaminasi, fosfatasi alcalina). Qualora dovessero insorgere gravi disturbi della funzione epatica, il trattamento con Bicalutamide SUN deve essere interrotto.
- **se ha il diabete e sta già assumendo un “analogo del LHRH”.** Questi includono goserelin, buserelin, leuprorelin e triptorelin.
- **se ha qualsiasi dubbio sulla contraccezione.** Lei e/o il suo partner deve/dovete usare un contraccettivo sia durante il trattamento con Bicalutamide SUN che nei 130 giorni successivi al termine della terapia con Bicalutamide SUN.

Bambini e adolescenti

Bicalutamide SUN non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Bicalutamide SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Bicalutamide SUN può influire sulla modalità d'azione di altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influire sulla modalità di azione di Bicalutamide SUN.

Non prenda Bicalutamide SUN se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali.

- cisapride (per disturbi di stomaco)
- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergia).

Bicalutamide SUN potrebbe interferire con alcuni farmaci usati per trattare problemi di ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e in parte per la disintossicazione dei tossicodipendenti), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

Se prende Bicalutamide SUN insieme ad uno dei seguenti medicinali, l'effetto di bicalutamide e dell'altro medicinale potranno essere reciprocamente influenzati. Consulti il medico prima di assumere uno di questi medicinali insieme a Bicalutamide SUN:

- warfarin o medicinali simili per la prevenzione di coaguli di sangue
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario al fine di prevenire e curare il rigetto di un trapianto d'organo o di midollo osseo)
- inibitori del canale del calcio (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata o in alcune condizioni cardiache)
- cimetidina (usata per il trattamento delle ulcere allo stomaco)
- ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine della pelle e delle unghie).

Bicalutamide SUN con cibi e bevande

Bicalutamide SUN può essere assunta prima, durante o dopo i pasti; l'assunzione di questo medicinale può avvenire anche senza cibo. La compressa rivestita con film deve essere inghiottita con un po' d'acqua o altro liquido.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Bicalutamide SUN è controindicato nelle donne e non deve essere somministrato alle donne in gravidanza o alle madri che allattano al seno.

Bicalutamide SUN può avere effetti sulla fertilità maschile che potrebbero essere reversibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Bicalutamide SUN influisca sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono talvolta sentirsi assonnati nel corso del trattamento con bicalutamide. Se lei soffre di sonnolenza, le verrà consigliato di non svolgere queste attività. Tuttavia, presti la massima attenzione se guida un veicolo o usa macchinari.

Luce solare o Ultravioletta (UV)

Evitare l'esposizione diretta alla luce solare eccessiva o alla luce UV mentre sta assumendo Bicalutamide SUN.

Bicalutamide SUN 50 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

Bicalutamide SUN 50 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato, che è un tipo di zucchero.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, quali il lattosio, si metta immediatamente in contatto con lui.

3. Come prendere Bicalutamide SUN

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

Il medico prescrive un dosaggio appropriato per lei personalmente. La dose raccomandata è di una compressa rivestita con film una volta al giorno.

Cerchi di assumere la compressa ogni giorno alla stessa ora. Inghiottire la compressa intera con del liquido.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato ai pazienti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Bicalutamide SUN di quanto deve

In caso di assunzione di una quantità di compresse superiore a quanto dovuto, contattare al più presto il medico o l'ospedale più vicino.

Porti con sé le compresse rimaste o la confezione, affinché il medico possa identificare cosa lei abbia preso.

Se dimentica di prendere Bicalutamide SUN

Se dimentica di prendere la sua dose giornaliera, la salti non appena se ne ricorda e assuma la dose successiva alla sua solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide SUN

Non interrompa il trattamento con le compresse rivestite con film anche se si sente meglio, senza il parere del medico. 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 manifestino.

Reazioni allergiche

Questi sono effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100). I sintomi possono includere improvvisa comparsa di:

- eruzione cutanea, prurito o orticaria della pelle
- gonfiore del viso, labbra, lingua, gola o altre parti del corpo
- respiro corto, sibilo o difficoltà a respirare.

Se questo accade a lei, **consulti immediatamente un medico.**

Inoltre informi il medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)

- dolore all'addome
- sangue nelle urine.

Comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato o in casi rari (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 1.000), di insufficienza epatica.

Non comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- grave mancanza di respiro o respiro corto che improvvisamente peggiora. Questo può avvenire con tosse o temperatura elevata (febbre). Questi possono essere i segni di una infiammazione dei polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale".

Non Nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- modifiche ECG (prolungamento dell'intervallo QT).

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)

- capogiro
- stitichezza
- sensazione di malessere (nausea)
- gonfiore e dolorabilità del seno
- vampate di calore
- sensazione di debolezza
- gonfiore
- bassi livelli di globuli rossi (anemia). Questo può farla sentire stanco o apparire pallido.

Comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

- perdita di appetito
- ridotto desiderio sessuale
- depressione
- sensazione di sonnolenza
- indigestione
- aria (flatulenza)
- perdita di capelli
- ricrescita dei capelli o crescita di capelli in più
- pelle secca
- prurito
- eruzione cutanea
- incapacità di avere un'erezione (impotenza)
- aumento di peso
- dolore toracico
- funzione cardiaca ridotta
- attacco di cuore.

Raro (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000)

- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

Il medico può fare esami del sangue per verificare la presenza di eventuali modifiche al suo sangue.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 SUN

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 SUN

- Il principio attivo è bicalutamide. Una compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato tipo A, povidone.
 - Film di rivestimento: opadry II bianco (33F28627) contenente ipromellosa 6CP (E464), titanio diossido (E171), macrogol 3000.

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide SUN e contenuto della confezione

Bicalutamide SUN 50 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche-biancastre, tonde, biconvesse, rivestite con film, con '485' inciso su un lato e liscie dall'altro; contenuto della compressa: 50 mg di bicalutamide.

Bicalutamide SUN 50 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28, 30 e 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard 1
20143 Milano

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

Italia Bicalutamide SUN 50 mg compresse rivestite con film

Paesi Bassi Bicalutamide SUN 50 mg filmomhulde tabletten
Regno Unito Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Bicalutamide SUN 150 mg compresse rivestite con film bicalutamide

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

1. Che cos'è Bicalutamide SUN e a che cosa serve

Bicalutamide SUN fa parte di un gruppo di medicinali noti come antiandrogeni non steroidei.

Bicalutamide SUN 150 mg può essere somministrato da solo ma anche come parte di un trattamento in combinazione a pazienti cui è stata rimossa la prostata. Inoltre, viene impiegato in associazione alla radioterapia nel trattamento del cancro alla prostata, dove il cancro si è diffuso dalla capsula della ghiandola prostatica al vicino tessuto circostante. Questi pazienti sono esposti ad alto rischio di diffusione del cancro.

Il principio attivo bicalutamide, blocca gli effetti indesiderati di una sostanza chimica prodotta da una ghiandola sessuale maschile (androgeni) e inibisce così la crescita delle cellule nella prostata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide SUN

Non prenda Bicalutamide SUN

- se è allergico a bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta già assumendo terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergia) o cisapride (per disturbi di stomaco).

Bicalutamide non deve essere assunto dalle donne o somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide SUN

- **se presenta un qualsiasi problema al cuore o ai vasi sanguigni**, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o è in trattamento con farmaci per queste condizioni. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può essere aumentato quando si utilizza Bicalutamide SUN.
- **in caso di moderata o grave compromissione epatica**. In questo caso, il medicinale deve essere assunto solo dopo attenta valutazione da parte del suo medico dei possibili benefici e rischi del trattamento. Il medico effettuerà regolari analisi della funzione epatica. Qualora dovessero insorgere gravi disturbi della funzione epatica, il trattamento con Bicalutamide SUN deve essere interrotto.

- **se gli esami del sangue indicano ancora elevati livelli di una determinata proteina impiegata per identificare il cancro alla prostata** e la malattia continua a peggiorare, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con bicalutamide.
- **se ha qualsiasi dubbio sulla contraccezione.** Lei e/o il suo partner deve/dovete usare un contraccettivo sia durante il trattamento con Bicalutamide SUN che nei 130 giorni successivi al termine della terapia con Bicalutamide SUN.

Bambini e adolescenti

Bicalutamide SUN non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Bicalutamide SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Bicalutamide SUN se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:

- cisapride (per disturbi di stomaco)
- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o allergia).

Bicalutamide SUN potrebbe interferire con alcuni farmaci usati per trattare problemi di ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e in parte per la disintossicazione dei tossicodipendenti), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

Se prende Bicalutamide SUN insieme ad uno dei seguenti medicinali, l'effetto di bicalutamide e dell'altro medicinale potranno essere reciprocamente influenzati. Consulti il medico prima di assumere uno di questi medicinali insieme a Bicalutamide SUN:

- warfarin o medicinali simili per la prevenzione di coaguli di sangue
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario al fine di prevenire e curare il rigetto di un trapianto d'organo o di midollo osseo)
- inibitori del canale del calcio (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata o in alcune condizioni cardiache)
- cimetidina (usata per il trattamento delle ulcere allo stomaco)
- ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine della pelle e delle unghie).

Bicalutamide SUN con cibi e bevande

Bicalutamide SUN può essere assunta prima, durante o dopo i pasti; l'assunzione di questo medicinale può avvenire anche senza cibo. La compressa rivestita con film deve essere inghiottita con un po' d'acqua o altro liquido.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Bicalutamide SUN è controindicato nelle donne e non deve essere somministrato alle donne in gravidanza o alle madri che allattano al seno.

Bicalutamide SUN 150 mg può indurre un periodo di subfertilità o di infertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Bicalutamide SUN influisca sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Tuttavia, alcune persone possono talvolta sentirsi assonnati nel corso del trattamento con bicalutamide.

Se lei soffre di sonnolenza, le verrà consigliato di non svolgere queste attività. Tuttavia, presti la massima attenzione se guida un veicolo o usa macchinari.

Luce solare o Ultravioletta (UV)

Evitare l'esposizione diretta alla luce solare eccessiva o alla luce UV mentre sta assumendo Bicalutamide SUN.

Bicalutamide SUN 150 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

Bicalutamide SUN 150 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato, che è un tipo di zucchero.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, quali il lattosio, si metta immediatamente in contatto con lui.

3. Come prendere Bicalutamide SUN

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

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno.

Cerchi di assumere la compressa ogni giorno alla stessa ora. Inghiottire la compressa intera con del liquido.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato ai pazienti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Bicalutamide SUN di quanto deve

In caso di assunzione di una quantità di compresse superiore a quanto dovuto, contattare al più presto il medico o l'ospedale più vicino.

Porti con sé le compresse rimaste o la confezione, affinché il medico possa identificare cosa lei abbia preso.

Se dimentica di prendere Bicalutamide SUN

Se dimentica di prendere la sua dose giornaliera, la salti non appena se ne ricorda e aspetti fino al momento della somministrazione successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide SUN

Non interrompa il trattamento con le compresse rivestite con film anche se si sente meglio, senza il parere del medico. 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 manifestino.

Reazioni allergiche

Questi sono effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100). I sintomi possono includere improvvisa comparsa di:

- eruzione cutanea, prurito o orticaria della pelle
- gonfiore del viso, labbra, lingua, gola o altre parti del corpo
- respiro corto, sibilo o difficoltà a respirare.

Se questo accade a lei, **consulti immediatamente un medico.**

Inoltre, informi il medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi epatici o in casi rari (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 1.000), insufficienza epatica
- dolore all'addome
- sangue nelle urine.

Non comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- grave mancanza di respiro o respiro corto che improvvisamente peggiora. Questo può avvenire con tosse o temperatura elevata (febbre). Questi possono essere i segni di una infiammazione dei polmoni chiamata “malattia polmonare interstiziale”.

Non Nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- modifiche ECG (prolungamento dell’intervallo QT).

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)

- eruzione cutanea
- gonfiore e dolorabilità del seno
- debolezza.

Comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

- vampate di calore
- sensazione di malessere (nausea)
- prurito
- pelle secca
- problemi ad avere un’erezione (disfunzione erettile)
- aumento di peso
- ridotto desiderio sessuale e ridotta fertilità
- perdita di capelli
- ricrescita dei capelli o crescita di capelli in più
- bassi livelli di globuli rossi (anemia). Questo può farla sentire stanco o apparire pallido
- perdita di appetito
- depressione
- sentirsi assonnato
- indigestione
- capogiro
- stitichezza
- aria (flatulenza)
- dolore toracico
- gonfiore.

Raro (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

Il medico può fare esami del sangue per verificare la presenza di eventuali modifiche al suo sangue.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati, potrebbe non manifestarne nessuno.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bicalutamide SUN

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 SUN

- Il principio attivo è bicalutamide. Una compressa rivestita con film contiene 150 mg di bicalutamide.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato tipo A, povidone.
 - Film di rivestimento: opadry II bianco (33F28627) contenente ipromellosa 6CP (E464), titanio diossido (E171), macrogol 3000.

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide SUN e contenuto della confezione

Bicalutamide SUN 150 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche-biancastre, tonde, biconvesse, rivestite con film, con '507' inciso su un lato e liscie dall'altro; contenuto della compressa: 150 mg di bicalutamide.

Bicalutamide SUN 150 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28, 30 e 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard 1
20143 Milano

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

Italia Bicalutamide SUN 150 mg compresse rivestite con film
Regno Unito Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il