Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Bicalutamide Ibigen 50 mg compresse rivestite con film
Bicalutamide
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Bicalutamide Ibigen 50 mg e a cosa serve

Bicalutamide Ibigen 50 mg è un medicinale contenente il principio attivo bicalutamide. Bicalutamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiandrogeni.
- Bicalutamide viene utilizzata per trattare il cancro della prostata
- Bicalutamide agisce bloccando gli effetti degli ormoni maschili come il testosterone

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Ibigen 50 mg

Non prenda Bicalutamide Ibigen 50 mg

- se è **allergico a bicalutamide o a uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo **terfenadina o astemizolo**, che sono usati per trattare le allergie o **cisapride** usata per trattare bruciori di stomaco o reflusso acido
- se è una **donna**

Bicalutamide Ibigen 50 mg non deve essere data a bambini o adolescenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Non prenda Bicalutamide Ibigen 50 mg se una delle controindicazioni sopra riportate la riguarda. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di assumere Bicalutamide Ibigen 50 mg.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide Ibigen 50 mg

- se ha **patologie cardiache o vascolari**, tra cui **disturbi del ritmo cardiaco (aritmia)** o se assume medicinali per tali patologie. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Bicalutamide Ibigen 50 mg
- se ha **problemi epatici**. Il medico può richiedere esami del sangue per controllare la funzione epatica durante il trattamento con questo farmaco
- se ha il **diabete**. Il trattamento con bicalutamide in combinazione con analoghi dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) può modificare il suo livello di zucchero nel sangue. Il suo dosaggio di insulina e/o di antidiabetici orali può dover essere modificato.
- se si ricovera in ospedale, avvisi il personale medico che sta assumendo Bicalutamide Ibigen 50 mg

Altri medicinali e Bicalutamide Ibigen 50 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica e erbe medicinali.
Bicalutamide Ibigen 50 mg può influenzare l'attività di altri medicinali. Altri medicinali, a loro volta, possono modificare l'attività di Bicalutamide Ibigen 50 mg.

- **Ciclosporina** (utilizzata per la soppressione del sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o del midollo osseo trapiantato). Ciò accade poiché bicalutamide può far aumentare la concentrazione nel sangue di una sostanza chiamata creatinina e il medico può richiedere degli esami per monitorarla.
- **Midazolam** (un farmaco utilizzato per ridurre l'ansia prima di interventi chirurgici o di determinate procedure o come anestetico prima e durante interventi chirurgici). Deve avvisare il medico o il dentista che sta assumendo bicalutamide se necessita di un'operazione o è molto ansioso in ospedale.
- **Terfenadina** o **astemizolo** che sono utilizzati per allergie.
- **Cisapride** usata per trattare bruciori di stomaco o reflusso acido (vedi paragrafo 2, "Non assumere Bicalutamide Ibigen 50 mg")
- Dei medicinali chiamati **bloccanti dei canali del calcio**, come d**iltiazem** o **verapamil**, utilizzati per il trattamento di problemi cadiaci, angina e pressione alta.
- Medicinali per prevenire la coagulazione del sangue, come il **warfarin.**
- **Cimetidina**, per il trattamento del reflusso acido o ulcere dello stomaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- **Ketoconazolo**, un medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi
- Bicalutamide Ibigen 50 mg può interferire con alcuni **farmaci utilizzati per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco** (ad esempio, **chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo**) o può aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco se utilizzato con altri farmaci (ad esempio, **metadone** (utilizzato per il trattamento del dolore e presente nei programmi di disintossicazione da droghe), **moxifloxacina** (un antibiotico), **antipsicotici** utilizzati per disturbi mentali gravi.

Bicalutamide Ibigen 50 mg con cibi e bevande
Le compresse non devono necessariamente essere assunte con il cibo ma devono essere ingerite intere con un bicchiere di acqua.

Gravidanza e allattamento
Le donne non devono mai assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo farmaco non dovrebbe influire sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari, comunque alcune persone potrebbero avere sonnolenza durante l'assunzione di questo farmaco. Qualora accusasse sonnolenza deve informare il medico o il farmacista prima di guidare o utilizzare macchinari.

Luce solare o ultravioletta
Evitare l'esposizione diretta alla luce solare eccessiva o luce UV mentre sta prendendo bicalutamide.

Bicalutamide Ibigen 50 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 Ibigen 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 raccomandata è una compressa al giorno. Questa deve essere assunta intera con un bicchiere di acqua. Cerchi di prendere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Deve iniziare il trattamento almeno 3 giorni prima del trattamento con analoghi di LHRH, come gonadorelina, o contemporaneamente all' intervento di rimozione chirurgica dei testicoli.

Se prende più Bicalutamide Ibigen 50 mg di quanto deve
Se pensa di aver preso più compresse di quanto doveva, si rivolga al medico o all'ospedale più vicino, più presto possibile. Prenda con sé le compresse rimaste o la confezione, in modo che il medico possa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

identificare ciò che ha preso. Il medico potrebbe decidere di tenerla in osservazione finché gli effetti di bicalutamide siano finiti.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Ibigen 50 mg
Se pensa di aver dimenticato di prendere la dose giornaliera, avvisi il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Assuma il solito dosaggio all'ora stabilita.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Ibigen 50 mg
Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a dirle di farlo.

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.

Se si accorge di avere alcuni dei seguenti sintomi, avvisi immediatamente il medico o vada all' ospedale più vicino.
Reazioni allergiche
Questi effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100).
I sintomi possono includere insorgenza improvvisa di:
- Eruzioni cutanee, prurito o orticaria sulla pelle
- Gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua, della gola o altre parti del corpo
- Mancanza di respiro, respiro sibilante e problemi di respirazione

Se questo vi accade, **andate subito da un medico**.
Inoltre, dite immediatamente al vostro medico se notate uno dei seguenti effetti:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Dolore addominale
- Sangue nelle urine

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Questi potrebbero essere segni di problemi epatici o in rari casi (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) insufficienza epatica.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- Grave difficoltà a respirare o respirazione che improvvisamente peggiora. Questo si manifesta con tosse o temperatura alta (febbre). Questi potrebbero essere segni di un'infiammazione dei polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale".

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

- Modifica dell'ECG (prolungamento dell'intervallo QT).

Altri possibili effetti indesiderati

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

Vertigini • Stitichezza • Sensazione di malessere (nausea) • Gonfiore e tensione del seno • Sviluppo del seno nei maschi • Vampate di calore • Sensazione di debolezza • Gonfiore • Basso numero di globuli rossi (anemia). Questo può farvi sentire stanchi o sembrare pallidi.

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

Perdita di appetito • Desiderio sessuale ridotto • Depressione • Sensazione di sonnolenza • Indigestione • Aria (flatulenza) • Perdita di capelli • Ricrescita di capelli o crescita di peli in più • Pelle secca • Prurito • Eruzione cutanea • Non essere in grado di avere un'erezione (impotenza) • Aumento di peso • Dolore toracico • Funzione cardiaca ridotta • Attacco di cuore.

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

Aumentata sensibilità alla luce solare.

Il medico potrebbe richiedere esami del sangue per verificare la presenza di eventuali modifiche. Non sia interessato a questo elenco di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non riguardarle nessuno di loro.

Segnalazione di 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 Ibigen 50 mg

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo 'Scad'. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all' ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bicalutamide Ibigen 50 mg

- Il principio attivo è bicalutamide Ciascuna compressa contiene 50 mg di bicalutamide.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, magnesio stearato, crospovidone, povidone K-29/32, sodio laurilsolfato

I componenti del film di rivestimento sono lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (colorante E171).

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

Compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, contrassegnata da BCM 50 su un lato.
Confezioni in blister da 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 140, 200 o 280 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Ibigen S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia
Latina
Italia

Produttore
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
The Netherlands

Synthon Hispania
Castello 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spain

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).