Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bicalutamide Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film
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 Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Aurobindo
3. Come prendere Bicalutamide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Bicalutamide Aurobindo è un medicinale che contiene il principio attivo chiamato bicalutamide. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiandrogeni".
- La bicalutamide è usata per trattare il cancro alla prostata.
- Agisce bloccando gli effetti degli ormoni maschile come il testosterone.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Actavis

Non prenda Bicalutamide Aurobindo

- se è **allergico alla bicalutamide o a uno qualsiasi degli altri componenti** di Bicalutamide Aurobindoquesto medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta già prendendo la **terfenadina o l'astemizolo** usati nelle terapie per le allergie, o la **cisapride** usata nel trattamento dei bruciori di stomaco e del reflusso gastro-esofageo.
- Se è **donna**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Bicalutamide Aurobindo non deve essere somministrato a bambini o ad adolescenti.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide Aurobindo:
Bicalutamide Aurobindo- se ha un qualsiasi **disturbo del cuore o dei vasi sanguigni**, compresi **problemi del ritmo cardiaco (aritmie)** o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Bicalutamide Aurobindo.
- se ha una **malattia epatica**. Il medico può decidere di effettuare le analisi del sangue per verificare se il fegato sta lavorando correttamente mentre sta prendendo questo medicinale.
- se ha il **diabete.** Il trattamento con bicalutamide in combinazione con gli analoghi dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) può alterare il livello di zuccheri nel sangue. Potrebbe presentarsi la necessità di aggiustare il dosaggio di insulina e/o di medicinali anti-diabetici orali.

Se si reca in ospedale informi il personale medico che sta assumendo Bicalutamide Aurobindo.

Bambini e adolescenti
Bicalutamide Aurobindo non deve essere dato a bambini o ad adolescenti.

Altri medicinali e Bicalutamide Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiai altro medicinale. Questo include i medicinali ottenuti senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe. Questo è dovuto al fatto che Bicalutamide Aurobindo può influenzare il funzionamento degli altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influenzare il funzionamento di Bicalutamide Aurobindo.

- **Ciclosporina** (utilizzata per la soppressione del sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o del midollo osseo trapiantati). Questo in quanto la bicalutamide può innalzare la concentrazione plasmatica di una sostanza chiamata creatinina ed il medico può richiedere degli esami del sangue per monitorarla;
- **Midazolam** (un farmaco usato per sedare l'ansia prima di interventi chirurgici o procedure di accertamento o come anestetico prima e durante gli interventi chirurgici). Deve informare il medico o dentista che sta assumendo bicalutamide in caso debba sottoporsi ad un intervento o se è particolarmente ansioso in ambiente ospedaliero;
- **Terfenadina** o **astemizolo**, usati per il trattamento delle allergie;
- Cisapride, usato nel bruciore di stomaco e nel reflusso gastro-esofageo (vedere paragrafo 2, Non prenda Bicalutamide Aurobindo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Una tipo di medicinale chiamato **bloccante dei canali del calcio**, come ad es. **diltiazem** o **verapamil**. Questi sono usati per la terapia di problemi cardiaci, angina ed ipertensione;
- Medicinali per fluidificare il sangue, come ad es. **warfarin**;
- **Cimetidina** per il reflusso gastro-esofageo o le ulcere gastriche;
- **Ketoconazolo**, un medicinale antimicotico.
- Bicalutamide Aurobindo potrebbe interferire con alcuni **medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco** (es.: **chinidina**, **procainamide**, **amiodarone** e **sotalolo**) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad es.**metadone** (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), **moxifloxacina** (un antibiotico), **antipsicotici** (utilizzati per gravi malattie mentali).

Bicalutamide Aurobindo con cibi e bevande

Le compresse non devono essere assunte con il cibo, ma devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non dovrebbe alterare la capacità di guida o l'uso di macchinari, sebbene alcuni soggetti potrebbero manifestare sonnolenza durante l'assunzione di questo farmaco. Se ritiene che questo medicinale le causi sonnolenza, prima di mettersi alla guida o di usare macchinari parli con il medico o farmacista.

Luce solare o raggio ultravioletti (UV)
Eviti l'eccessiva esposizione alla luce solare o ai raggi UV durante l'assunzione di bicalutamide.

Bicalutamide Aurobindo contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un' intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale

3. Come prendere Bicalutamide Actavis

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

La dose raccomandataè di una compressa al giorno. La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere di acqua. Cerchi di prendere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Deve iniziare ad assumere le compresse almeno 3 giorni prima dell'inizio della terapia con gli analoghi del LHRH come ad esempio la gonadorelina, o contemporaneamente ad un intervento di castrazione chirurgica.

Se prende più Bicalutamide Aurobindo di quanto deve
Se pensa di aver assunto più compresse di quanto prescritto, si rivolga il prima possibile al medico o all'ospedale più vicino. Porti con sé le compresse restanti o la confezione, in modo che il medico possa identificare ciò che ha assunto. Il medico potrebbe può decidere di monitorare le funzioni vitali fino a quando non siano scomparsi gli effetti della bicalutamide.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Aurobindo
Se pensa di avere dimenticato di prendere una dose di bicalutamide ne parli con il medico o farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata. Assuma semplicemente una dose normale al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Aurobindo
Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente bene, a meno che non le sia stato consigliato dal 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 medicinalepuò causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta qualcuno dei seguenti sintomi informi immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino.
Reazioni allergiche
Queste sono effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
I sintomi possono includere insorgenza improvvisa di:
- Eruzione, prurito od orticaria sulla pelle.
- Gonfiore del volto, delle labbra, della lingua, della gola o di altre parti del corpo.
- Mancanza di fiato, affanno o problemi a respirare

Se ciò la riguarda, **si rechi subito dal medico.**
Inoltre informi subito il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:
Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Dolore all'addome
- Sangue nelle urine

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Effetti indesiderati **comuni** (possono 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 (possono riguardare fino a 1 persona su 1000) insufficienza epatica.

Queste sono effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Grave mancanza di fiato o fiato corto che peggiora improvvisamente. Questo può essere accompagnato da tosse o temperatura elevate (febbre). Questi possono essere segni di un'infiammazione dei polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale".

Effetti indesiderati con frequenza **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Modifiche all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT)

Altri possibili effetti indesiderati:
Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):
Capogiri • Stitichezza • Sensazione di malessere (nausea) • Gonfiore e dolorabilità del seno • Sviluppo del seno negli uomini • Vampate di calore • Sentirsi debole • Gonfiore • Bassi livelli di gobuli rossi (anemia). Ciò potrà farla sentire stanco o renderla pallido.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Perdita di appetito • Impulso sessuale ridotto • Depressione • Sensazione di sonnolenza • Indigestione • Aria (flatulenza) • Perdita di capelli • Ricrescita di capelli o crescita di capelli inpiù • Pelle secca • Prurito • Eruzione cutanea• Incapacità 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 della pelle alla luce solare

Il medico può farle degli esami del sangue per verificare qualsiasi cambiamento del sangue.
Non si preoccupi per questa lista di possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestare nessuno di essi.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati si rivolga la medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencati in questo foglio illustrativo.

5. Come conservare Bicalutamide Aurobindo

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

Non usi 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 cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione altre informazioni

Cosa contiene Bicalutamide Aurobindo

- Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa contiene 50 mg di bicalutamide.
- Gli eccipienti contenuti nell'interno della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, crospovidone, povidone K-29/32, sodio laurilsolfato .
  Gli eccipienti contenuti nel rivestimento della compressa sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Aurobindo e contenuto della confezione

Le compresse sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, rivestite con film, contrassegnate da BCM 50 su un lato.
Sono disponibili in blister da 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – via S. Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore
Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen (Olanda)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Synthon Hispania - Castello 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

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

Germania	Bicalutamid PUREN Filmtabletten
Austria	Bicalutamid Actavis 50 mg, Filmtabletten
Danimarca	Bicalutamid Actavis, filmovertrukne tabletter 50 mg
Repubblica Slovacca	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmom obalena tableta
Slovenia	Bicusan 50 mg, filmsko oblozena tableta
Spagna	Bicalutamida Synthon 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia	Bicalutamid Actavis 50 mg
Finlandia	Bicavan 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungheria	Bicusan 50 mg, filmtabletta
Irlanda	Bicalutamide Avansor 50 mg, film-coated tablets
Islanda	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmhuouo tafla
Italia	Bicalutamide Aurobindo
Lettonia	Bicalutamid Actavis 50 mg, apvalkotās tablets
Lituania	Bicalutamid Actavis 50 mg, plevele dengtos tabletes
Norvegia	Bicalutamid Actavis 50 mg, tablett, filmdrasjert
Paesi Bassi	Bicalutamide Mylan 50mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Bicalutamida Aurovitas
Svezia	Bikalutamid Actavis, 50 mg, filmdragerade tabletter
Regno Unito	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets
Repubblica Ceca	Bicalutamid Actavis 50 mg, potahovana tableta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato6 il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).