FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Bicalutamide Teva e a cosa serve
Bicalutamide Teva appartiene al gruppo dei farmaci anti-androgeni. Questi ultimi contrastano gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Bicalutamide Teva è utilizzato nei maschi adulti per il trattamento del tumore alla prostata in associazione con altri metodi terapeutici in grado di ridurre il livello degli ormoni sessuali maschili (castrazione farmacologica o chirurgica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Teva

Non prenda Bicalutamide Teva
- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo farmaci contenenti terfenadina, astemizolo o cisapride (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Bicalutamide Teva" più sotto).
- Se è una donna o un bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide Teva.
- Se presenta una moderata o grave compromissione della funzionalità epatica.
- Se soffre di diabete o se sta già prendendo LHRH agonisti (come ad esempio goserelin, buserelin, leuprorelin e triptorelin).
- 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 Teva.

Prima di iniziare ad assumere questo farmaco, comunichi al suo medico la presenza di qualsiasi malattia o disturbo che interessa la funzione del suo fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Bicalutamide Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante riferire l'assunzione di:
- terfenadina o astemizolo (per febbre da fieno o allergia) (vedere paragrafo 2 "Non prenda Bicalutamide Teva" di cui sopra).
- cisapride (per disturbi allo stomaco) (vedere paragrafo 2 "Non prenda Bicalutamide Teva" di cui sopra).
- warfarin o qualsiasi farmaco analogo per la prevenzione dei coaguli nel sangue.
- ciclosporina (impiegata come immunosoppressore, allo scopo di evitare e di trattare il rigetto in seguito a un trapianto di organo o di midollo osseo).
- bloccanti dei canali del calcio, come nifedipina o verapamil (nel trattamento dell'ipertensione o di alcune cardiopatie).
- cimetidina (nel trattamento delle ulcere gastriche).
- ketoconazolo (impiegato per il trattamento delle infezioni da funghi a carico della pelle e delle unghie).

Bicalutamide Teva 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 esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Le donne non devono prendere Bicalutamide Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Bicalutamide Teva influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Comunque, alcuni soggetti possono occasionalmente avvertire sonnolenza o stordimento dopo l'assunzione del farmaco. Se avverte tali effetti, presti molta attenzione durante tali attività.

Bicalutamide Teva contiene lattosio
Le compresse di Bicalutamide Teva contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato **una intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Bicalutamide Teva

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 di una compressa una volta al giorno, salvo diversa prescrizione da parte del medico. È importante che Lei prenda la compressa ogni giorno sempre alla stessa ora.

La compressa deve essere ingerita intera con dell'acqua.

Uso nei bambini e negli adolescenti
I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono prendere Bicalutamide Teva.

Se prende più Bicalutamide Teva di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di compresse o se un bambino ingerisce accidentalmente una o più compresse, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé questo foglio o alcune compresse così che il medico possa sapere che cosa ha preso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Bicalutamide Teva
Se dimentica di prendere una compressa all'orario abituale, la salti e non ne prenda una in ritardo; attenda l'orario corretto per la compressa successiva e continui a prendere regolarmente il farmaco come in precedenza, attenendosi allo schema di somministrazioni originario.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Teva
Non interrompa il trattamento anche se si sente assolutamente in salute, a meno che non glielo consigli espressamente il suo 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.

Contatti immediatamente il suo medico o richieda assistenza medica se rileva qualsiasi effetto indesiderato presente nel seguente elenco:
- Gravi difficoltà respiratorie o improvviso peggioramento di tali difficoltà, eventualmente accompagnati da tosse o febbre. Potrebbe trattarsi di un'infiammazione polmonare chiamata "malattia polmonare interstiziale", che si verifica in meno di 1 caso su 100 nei pazienti trattati con bicalutamide.
- Forte prurito della pelle (con la formazione di rigonfiamenti) o gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può provocare difficoltà a deglutire o a respirare. Potrebbe trattarsi di una grave reazione allergica alla bicalutamide, che si verifica in meno di 1 su 100 pazienti trattati con tale farmaco.

Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più di 1 persona ogni 10)
- Capogiri.
- Tensione o sviluppo delle mammelle.
- Vampate di calore.
- Dolore addominale, costipazione, sensazione di malessere (nausea).
- Ematuria (sangue nelle urine).
- Sensazione di debolezza, gonfiore.
- Anemia (diminuzione dei livelli di globuli rossi nel sangue, che può essere associata a stanchezza, aumento del battito cardiaco e del ritmo respiratorio, pallore).

Comune (può colpire fino ad una persona su 10)
- Perdita dell'appetito o aumento di peso.
- Riduzione del desiderio sessuale o disfunzione erettile.
- Depressione.
- Sensazione di sonnolenza.
- Indigestione, flatulenza (aria).
- Problemi al fegato, compresa l'itterizia (la pelle o gli occhi assumono una colorazione giallastra) ed elevati livelli degli enzimi epatici.
- Eruzione cutanea, prurito, pelle secca perdita di capelli (alopecia), crescita eccessiva della peluria (irsutismo).
- Dolore al petto.
- Riduzione della funzione cardiaca e attacco cardiaco.

Non comune (può colpire fino ad una persona su 100)
- Gravi reazioni allergiche, inclusi grave prurito della pelle (con noduli rialzati) o gonfiore della faccia, della lingua e/o della gola, che possono provocare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.
- Infiammazione dei polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale".

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)
- Insufficienza epatica.
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

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 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 Teva

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

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Bicalutamide Teva
- Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  Rivestimento: ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido, macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Teva e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Bicalutamide Teva 50 mg sono di colore bianco-biancastro e biconvesse, con impresso "93" su un lato e "220" sull'altro lato.

Il prodotto è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 e 100 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Produttore
Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Gran Bretagna)
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)

Questo foglio è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Bicalutamide Teva e a cosa serve
Bicalutamide Teva appartiene al gruppo dei farmaci anti-androgeni. Questi ultimi contrastano gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Bicalutamide Teva è utilizzato nei maschi adulti per il trattamento del tumore della prostata non metastatico, nei casi in cui la castrazione o altri tipi di terapia non siano indicati o siano inaccettabili.

Può essere utilizzato in associazione con la radioterapia o l'intervento chirurgico alla prostata in programmi di trattamento precoci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide Teva

Non prenda Bicalutamide Teva
- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo farmaci contenenti terfenadina, astemizolo o cisapride (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Bicalutamide Teva" più sotto).
- Se è donna o un bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide Teva.
- Se presenta una moderata o grave compromissione della funzionalità epatica.
- 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 Teva.

Prima di iniziare ad assumere questo farmaco, comunichi al suo medico la presenza di qualsiasi malattia o disturbo che interessa la funzione del suo fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Bicalutamide Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante riferire l'assunzione di:
- terfenadina o astemizolo (per febbre da fieno o allergia) (vedere paragrafo 2 "Non prenda Bicalutamide Teva" di cui sopra).
- cisapride (per disturbi allo stomaco) (vedere paragrafo 2 "Non prenda Bicalutamide Teva" di cui sopra).
- warfarin o qualsiasi farmaco analogo per la prevenzione dei coaguli nel sangue.
- ciclosporina (impiegata come immunosoppressore, allo scopo di evitare e di trattare il rigetto in seguito a un trapianto di organo o di midollo osseo).
- bloccanti dei canali del calcio, come nifedipina o verapamil (nel trattamento dell'ipertensione o di alcune cardiopatie).
- cimetidina (nel trattamento delle ulcere gastriche).
- ketoconazolo (impiegato per il trattamento delle infezioni da funghi a carico della pelle e delle unghie).

Bicalutamide Teva 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 esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Le donne non devono prendere Bicalutamide Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Bicalutamide Teva influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Comunque, alcuni soggetti possono occasionalmente avvertire sonnolenza o stordimento dopo l'assunzione del farmaco. Se avverte tali effetti, presti molta attenzione durante tali attività.

Bicalutamide Teva contiene lattosio
Le compresse di Bicalutamide Teva contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato **una intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Bicalutamide Teva

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 di una compressa una volta al giorno, salvo diversa prescrizione da parte del medico. È importante che Lei prenda la compressa ogni giorno sempre alla stessa ora.

La compressa deve essere ingerita intera con dell'acqua.

Uso nei bambini e negli adolescenti
I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono prendere Bicalutamide Teva.

Se prende più Bicalutamide Teva di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di compresse o se un bambino ingerisce accidentalmente una o più compresse, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé questo foglio o alcune compresse così che il medico possa sapere che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Bicalutamide Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere una compressa all'orario abituale, la salti e non ne prenda una in ritardo; attenda l'orario corretto per la compressa successiva e continui a prendere regolarmente il farmaco come in precedenza, attenendosi allo schema di somministrazioni originario.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide Teva
Non interrompa il trattamento anche se si sente assolutamente in salute, a meno che non glielo consigli espressamente il suo 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.

Contatti immediatamente il suo medico o richieda assistenza medica se rileva qualsiasi effetto indesiderato presente nel seguente elenco:
- Gravi difficoltà respiratorie o improvviso peggioramento di tali difficoltà, eventualmente accompagnati da tosse o febbre. Potrebbe trattarsi di un'infiammazione polmonare chiamata "malattia polmonare interstiziale", che si verifica in meno di 1 caso su 100 nei pazienti trattati con bicalutamide.
- Forte prurito della pelle (con la formazione di rigonfiamenti) o gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può provocare difficoltà a deglutire o a respirare. Potrebbe trattarsi di una grave reazione allergica alla bicalutamide, che si verifica in meno di 1 su 100 pazienti trattati con tale farmaco.

Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più di 1 persona ogni 10)
- Eruzione cutanea.
- Tensione o sviluppo delle mammelle.
- Sensazione di debolezza.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)
- Anemia (livelli ridotti di globuli rossi, che può essere associato a stanchezza, battito cardiaco accelerato, respirazione accelerata, pallore).
- Perdita dell'appetito o aumento di peso.
- Ematuria (sangue nelle urine).
- Riduzione del desiderio sessuale o disfunzione erettile.
- Depressione.
- Capogiri, sensazione di sonnolenza.
- Vampate di calore.
- Dolore addominale, costipazione, sensazione di malessere (nausea), indigestione, flatulenza (aria).
- Problemi al fegato, compresa l'itterizia (la pelle o gli occhi assumono una colorazione giallastra) ed elevati livelli degli enzimi epatici.
- Prurito, pelle secca, perdita dei capelli (alopecia), crescita eccessiva della peluria (irsutismo).
- Dolore al torace, gonfiore.

Non comune (può colpire fino ad una persona su 100)
- Gravi reazioni allergiche, inclusi grave prurito della pelle (con noduli rialzati) o gonfiore della faccia, della lingua e/o della gola, che possono provocare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.
- Infiammazione dei polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale".

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)
- Insufficienza epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

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 Teva
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Bicalutamide Teva
- Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di bicalutamide.
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  *Rivestimento:*ipromellosa, polidestrosio, titanio diossido, macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide Teva e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Bicalutamide Teva 150 mg sono di colore bianco-biancastro e biconvesse, con impresso "BCL" su un lato e lisce sull'altro lato.

Il prodotto è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 40,56, 60, 84, 90 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Gran Bretagna)
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco