Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BICALUTAMIDE EUROGENERICI 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 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
Il suo medicinale si chiama BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film. In questo foglio illustrativo verrà usato il termine BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse per praticità.

1. Cos'è BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse
3. Come prendere BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse e a cosa serve

BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse (dose giornaliera 50 mg) è usato per il trattamento del cancro alla prostata in stadio avanzato. È preso contemporaneamente a un medicinale noto come ormone rilasciante l'ormone luteinizzante (analogo LHRH) - un trattamento ormonale aggiuntivo - oppure contestualmente alla rimozione chirurgica dei testicoli.

BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse (dose giornaliera 150 mg) è impiegato sia da solo sia come trattamento aggiuntivo (adiuvante) in seguito alla rimozione chirurgica dell'intera prostata (prostatectomia radicale) o alla radioterapia nei pazienti con cancro alla prostata localmente avanzato in cui il rischio di progressione della malattia è alto.

BICALUTAMIDE EUROGENERICI appartiene a un gruppo di medicinali noto come antiandrogeni non steroidei. La sostanza attiva bicalutamide blocca l'effetto indesiderato degli ormoni sessuali maschili (androgeni) e inibisce in tal modo la crescita cellulare nella prostata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse

NON prenda BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse se:
- è allergico alla bicalutamide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha manifestato in passato problemi al fegato dopo aver preso BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse;
- prende terfenadina (per la febbre da fieno o l'allergia), astemizolo (per la febbre da fieno o l'allergia) o cisapride (per disturbi allo stomaco).

BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse non deve essere preso da donne o somministrato a bambini e adolescenti.

Consulti il medico se ha qualsiasi dubbio circa quanto sopra indicato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BICALUTAMIDE EUROGENERICI se:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
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).

- **la funzione del suo fegato è moderatamente o gravemente compromessa.** In questo caso, il medicinale potrà essere preso solo dopo che il medico avrà valutato attentamente il rapporto rischio/beneficio. Il medico eseguirà nel caso regolari test di funzionalità del fegato (bilirubina, transaminasi, fosfatasi alcalina). Se si sviluppano gravi problemi di funzionalità del fegato, il trattamento con BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse dovrà essere sospeso;
- **la funzione dei suoi reni è gravemente compromessa.** In questo caso il medicinale potrà essere preso solo dopo che il medico avrà valutato attentamente il rapporto rischio/beneficio;
- soffre di qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo dei battiti del cuore (aritmia), o è in trattamento con medicinali per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo dei battiti del cuore può aumentare con l'uso di BICALUTAMIDE EUROGENERICI. In questo caso il medico controllerà regolarmente la funzionalità del suo cuore;
- ha il diabete ed è già in trattamento con un "analogo dell'LHRH".

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

BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse non può essere usato contemporaneamente ai seguenti medicinali:
- terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o l'allergia);
- cisapride (per disturbi allo stomaco).

Se prende BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse contemporaneamente a uno dei seguenti medicinali, l'effetto della bicalutamide, come quello degli altri medicinali, potrebbe esserne influenzato. Consulti il medico prima di prendere uno qualsiasi dei medicinali seguenti insieme a BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse:
- warfarin o qualsiasi medicinale simile per la prevenzione dei coaguli di sangue;
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario al fine di prevenire e trattare il rigetto di un organo trapiantato o del midollo osseo);
- cimetidina (per trattare ulcere dello stomaco);
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi della pelle e delle unghie);
- bloccanti del canale del calcio (per trattare la pressione alta del sangue);
- midazolam (utilizzato ad esempio per la sedazione preoperatoria).

Bicalutamide potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per il trattamento di problemi del ritmo dei battiti del cuore (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo dei battiti del cuore quando è utilizzata con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse con cibi e bevande
Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua con o senza cibo.

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

BICALUTAMIDE EUROGENERICI è controindicato nelle donne e non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza oppure a madri che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È possibile che queste compresse Le facciano provare capogiri oppure sonnolenza. Se reagisce in questo modo non si metta alla guida né operi su macchinari.

BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
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).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

La dose raccomandata è 1 compressa al giorno (equivalente a 50 mg di bicalutamide) o 3 compresse al giorno (equivalenti a 150 mg di bicalutamide). Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua.

Cerchi di prendere il medicinale approssimativamente alla stessa ora ogni giorno così da non dimenticarsene.

Se prende più BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse di quanto deve
Se prende troppe compresse per errore, si rivolga immediatamente al medico oppure raggiunga il più vicino Pronto Soccorso. Porti sempre con sé le compresse rimanenti, la confezione e questo foglio illustrativo in modo che il personale medico sappia che cosa ha ingerito.

Se dimentica di prendere BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse
Se dimentica di prendere la sua dose giornaliera, non la prenda quando se ne ricorda e attenda il momento della somministrazione successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse
Non smetta di prendere le compresse senza prima consultare il medico, a meno che non si manifestino degli effetti indesiderati - vedere paragrafo 4 più avanti.
Non smetta di usare il medicinale anche se si sente bene, a meno che non sia il medico a dirglielo.

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.

Effetti indesiderati gravi:
Prenda immediatamente contatto con il medico se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi

Effetti indesiderati gravi comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
- ingiallimento della cute e del bianco degli occhi a causa di problemi al fegato (inclusi insufficienza epatica, ingrossamento del fegato).

Effetti indesiderati gravi non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):
- reazione allergica grave che causa rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola e possibili difficoltà di deglutizione o respirazione oppure grave prurito cutaneo con protuberanze;
- gravi problemi respiratori o peggioramento improvviso di una depressione respiratoria, possibilmente accompagnata da tosse o febbre. Alcuni pazienti in trattamento con BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse soffrono di un'infiammazione dei polmoni nota come malattia polmonare interstiziale.

Altri effetti indesiderati:
Informi il medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la riguarda:

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):
- tessuto mammario teso o ingrandito;
- sensazione di debolezza;
- ridotto desiderio sessuale, problemi di erezione, impotenza;
- vampate di calore;
- diminuzione dei globuli rossi con conseguente pallore cutaneo e debolezza o respiro corto;
- capogiri;
- costipazione;
- dolore addominale;
- nausea (sensazione di malessere);
- sangue nelle urine (ematuria);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
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).

- edema (viso, estremità, tronco).

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
- diarrea;
- flatulenza (aria);
- indigestione;
- sonnolenza;
- depressione;
- eruzione cutanea, eruzione con noduli e macchie, prurito, sudorazione, peli eccessivi sul corpo;
- perdita dei capelli;
- secchezza della cute;
- aumento di peso;
- diabete mellito;
- diminuzione dell'appetito;
- dolori generalizzati, dolore alle pelvi, dolore al petto (es. angina);
- brividi;
- alterazioni dei test del sangue indicativi della funzionalità del fegato;
- attacco di cuore (infarto del miocardio);
- insufficienza cardiaca (associabile a respiro corto, soprattutto sotto sforzo, battito del cuore accelerato, rigonfiamento degli arti e chiazzatura della pelle).

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):
- perdita di peso;
- alti livelli di zucchero nel sangue;
- difficoltà a dormire;
- respiro corto (dispnea);
- secchezza della bocca, disturbi gastrointestinali;
- necessità di urinare durante la notte (nicturia);
- mal di testa, dolore alla schiena, dolore al collo.

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- vomito;
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- battito del cuore irregolare, tracciato ECG anormale;
- diminuzione delle piastrine con aumento del rischio di sanguinamento o di contusioni.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento dell'intervallo 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 "http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse"

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

5. Come conservare BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse

Il principio attivo è la bicalutamide. Una compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.

Gli altri componenti sono:
Nucleo: Lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento: Titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di BICALUTAMIDE EUROGENERICI compresse e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.
Le compresse di BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg sono bianche, arrotondate e biconvesse. Le compresse sono confezionate in blister di plastica/alluminio.

BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film è disponibile:
Confezioni da 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
CENTRAFARM Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)
CLONMEL HEALTHCARE LTD. - WATERFORD ROAD, CLONMEL CO. TIPPERARY (Irlanda)
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46 A 2730 Herlev (Danimarca)
N.V. EUROGENERICS S.A., Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel (Belgio)

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

Austria	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Belgio	Bicalutamide EG® 50 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Bicalustad
Francia	BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Germania	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Irlanda	Casomide 50 mg film-coated tablets
Italia	Bicalutamide Eurogenerici 50 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Bicalutamide EG® 50 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi:	Bicalutamide CF 50 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Bicalutamida Stada
Svezia	Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/11/2017
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).