Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Bicalutamide TecniGen 50 mg compresse rivestite con film
Bicalutamide
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Bicalutamide TecniGen 50 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bicalutamide TecniGen 50 mg
3. Come prendere Bicalutamide TecniGen 50 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide TecniGen 50 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bicalutamide TecniGen 50 mg e a che cosa serve
Bicalutamide TecniGen 50 mg contiene un medicinale chiamato bicalutamide, che appartiene alla classe di medicinali chiamati "antiandrogeni".
- Bicalutamide TecniGen 50 mg è indicato per il trattamento del tumore della prostata
- Agisce bloccando gli effetti degli ormoni maschili, come il testosterone.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bicalutamide TecniGen 50 mg
Non prenda Bicalutamide TecniGen 50 mg
- Se è allergico (ipersensibile) alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo già un medicinale come cisapride o alcuni medicinali antistaminici (terfenadina o astemizolo)
- Se è una donna

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Bicalutamide TecniGen 50 mg:
- se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo del cuore (aritmie), o se è in trattamento con medicinali per il trattamento di questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo del cuore puo' aumentare con l'uso di Bicalutamide TecniGen
- se ha problemi con il fegato. Il medico può prescriverle le analisi del sangue prima o durante il trattamento con Bicalutamide TecniGen
- se va in ospedale, riferisca allo staff medico che sta prendendo Bicalutamide TecniGen 50 mg

Bambini e adolescenti
Bicalutamide TecniGen 50 mg non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Bicalutamide TecniGen 50 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Non prenda Bicalutamide Tecnigen se sta già assumendo i seguenti medicinali:
- Cisapride (usato per alcuni disturbi digestivi).
- Medicinali anti-staminici (terfenadina o astemizolo)

Bicalutamide TecniGen potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo del cuore (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo del cuore quando viene utilizzato con alcuni altri medicinali (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Anticoagulanti orali (per prevenire la formazione di coaguli di sangue)
- Ciclosporina (per sopprimere il sistema immunitario)
- Bloccanti dei canali del calcio (per trattare la pressione del sangue alta o alcune malattie del cuore)
- Cimeditina (per trattare problemi dello stomaco)
- Ketokonazolo (per trattare le infezioni causate da funghi)

Gravidanza e allattamento
Bicalutamide TecniGen non deve essere somministrato alle donne, incluse le donne in gravidanza o che stanno allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Bicalutamide TecniGen 50 mg abbia effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tuttavia, alcune persone possono manifestare occasionalmente sonnolenza durante l'assunzione di bicalutamide. Se ciò le accade, si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.

Bicalutamide TecniGen 50 mg contiene lattosio
Il lattosio è un tipo di zucchero. Se il medico le ha riferito che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Bicalutamide TecniGen 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 (50 mg) al giorno o tre compresse (150 mg) assunte in un'unica somministrazione, in accordo alle istruzioni del medico.
- Ingerisca la compressa intera con un bicchiere di acqua
- Cerchi di prendere la compressa all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Non interrompa l'assunzione di questo medicinale se si sente meglio, a meno che non venga deciso dal medico

Se prende più Bicalutamide TecniGen 50 mg di quanto deve
Se prende più Bicalutamide TecniGen 50 mg di quanto è stato prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o vada all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Bicalutamide TecniGen 50 mg
Se dimentica di prendere una dose, la salti e prenda la dose successiva, come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni allergiche
*Non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100). I sintomi possono includere improvvisa comparsa di:
-Eruzione cutanea, prurito, orticaria sulla pelle
-Gonfiore alla faccia, labbra, lingua e/o gola o altre parti del corpo
-Respiro corto, affanno o problemi respiratori
Se le accade questo, contatti immediatamente il medico.
Riferisca al suo medico immediatamente se nota anche alcuni dei seguenti effetti:
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Dolore addominale
- Sangue nelle urine

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 interessare fino a 1 persona su 1.000) danno al fegato.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Respiro corto grave, o respiro corto che improvvisamente peggiora, eventualmente con tosse o alta temperatura (febbre). Questi possono essere segni di un'infiammazione ai polmoni chiamata 'malattia polmonare interstiziale'.

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

Altri possibili effetti indesiderati
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Riduzione dei globuli rossi (anemia). Ciò può farla sentire stanco o apparire pallido
- Capogiri
- Vampate di calore
- Stitichezza
- Malessere (nausea)
- Eruzione sulla pelle
- Gonfiore e dolore alle mammelle
- Gonfiore

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Perdita dell'appetito
- Diminuzione del desiderio sessuale (libido)
- Depressione
- Sonnolenza
- Attacco di cuore o funzione cardiaca ridotta
- Indigestione
- Flatulenza
- Livelli degli enzimi epatici aumentati (alanina aminotransferasi sierica)
- Perdita di capelli
- Crescita o ricrescita di capelli extra
- Secchezza della pelle
- Prurito
- Disfunzione erettile (impotenza)
- Dolore al petto
- Aumento di peso

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole.

Il medico può prescrive esami di laboratorio per controllare eventuali cambiamenti nel sangue.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare Bicalutamide TecniGen 50 mg
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare al di sopra di 30°C se confezionato in blister PVC/PVDC/Alluminio.
Non richiede alcuna particolare condizione di conservazione se confezionato in blister OPA/Alluminio/PVC/Alluminio.
Conservare nella confezione originale.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad.". 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 TecniGen 50 mg
Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa contiene 50 mg di bicalutamide.
Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, magnesio stearato, OPADRY II 85F28751 (alcol polivinilico, macrogol 3000, titanio diossido (E171), talco).

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide TecniGen 50 mg e contenuto della confezione
Le compresse sono confezionate in blister PVC/PVDC/Alluminio o OPA/Alluminio/PVC/Alluminio.
Bicalutamide TecniGen 50 mg è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 60 e 90 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Concessionario per la vendita:
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

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

Germania: Bicalutamid Tecnimede 50 mg Filmtabletten
Italia: Bicalutamide TecniGen
Polonia, Portogallo: Bicalutamida Tecnimede

Questo foglio è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Bicalutamide TecniGen 150 mg compresse rivestite con film
Bicalutamide
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Bicalutamide TecniGen 150 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bicalutamide TecniGen 150 mg
3. Come prendere Bicalutamide TecniGen 150 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide TecniGen 150 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bicalutamide TecniGen 150 mg e a che cosa serve
Bicalutamide TecniGen contiene un medicinale chiamato bicalutamide, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiandrogeni".
- Bicalutamide TecniGen è usato per il trattamento del tumore della prostata
- Agisce bloccando gli effetti degli ormoni maschili come il testosterone.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bicalutamide TecniGen 150 mg
Non prenda Bicalutamide TecniGen 150 mg
- Se è una donna
- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).
- Se sta assumendo già medicinali come cisapride o altri antistaminici (tefenadina o astemizolo).

Bicalutamide TecniGen non deve essere dato ai bambini
Non prenda Bicalutamide TecniGen se rientra in una delle condizioni sopra indicate . Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide TecniGen.

Avvertenze e precauzioni.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide TecniGen:
- se ha problemi con il fegato. Il medico può richiedere gli esami del sangue prima di iniziare e durante il trattamento con Bicalutamide Tecnigen.
- se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni: qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo del cuore (aritmie), o se e' in trattamento con medicinali per il trattamento di questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo del cuore può aumentare con l'uso di Bicalutamide TecniGen.

Se va in ospedale, riferisca allo staff medico che sta prendendo Bicalutamide TecniGen.
Bambini e adolescenti
Bicalutamide TecniGen non deve essere somministrato a bambini e ad adolescenti.
Esami e controlli
Il medico può prescrivere analisi di laboratorio per controllare eventuali cambiamenti nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Bicalutamide TecniGen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza ricetta medicae medicinali di origine vegetale, perché Bicalutamide Tecnigen può influenzare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare l'attività di Bicalutamide Tecnigen.
Non usi Bicalutamide Tecnigen se sta già assumendouno dei seguenti medicinali:

- cisapride (per alcuni disturbi digestivi).
- alcuni anti-staminici (terfenadina o astemizolo)

Bicalutamide TecniGen può interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi del ritmo del cuore quando viene utilizzato con altri medicinali (ad es. metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxiflooxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).
In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali presi per bocca per prevenire la formazione di coaguli (anticoagulanti orali) Il medico può prescrivere analisi del sangue prima e durante il trattamento con Bicalutamide TecniGen.
- ciclosporina(per deprimere il sistema immunitario)
- bloccanti dei canali del calcio(per trattare la pressione alta o alcune malattie del cuore)
- cimeditina(per trattare problemi dello stomaco)
- ketokonazolo(per trattare le infezioni causate da funghi)

Gravidanza e allattamento
Bicalutamide TecniGen non deve essere somministrato alle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bicalutamide TecniGen non sembra alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tuttavia, alcune persone possono occasionalmente avvertire sonnolenza mentre stanno prendendo Bicalutamide TecniGen.. Se le accade, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Luce solare o raggi UV
Eviti l'esposizione diretta all'eccessiva luce solare o ai raggi UV mentre sta prendendo Bicalutamide TecniGen.

Bicalutamide TecniGen 150 mg contiene lattosio
Il lattosio è un tipo di zucchero.
Se lei ha riferito al suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere Bicalutamide TecniGen 150 mg
Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le dicono di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è una compressa al giorno.
Ingerisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.
Cerchi di prendere la compressa circa alla stessa ora ogni giorno.
Non sospenda questo medicinale anche se si sente meglio, a meno che non le venga detto dal medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bicalutamide TecniGen non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più Bicalutamide TecniGen 150 mg di quanto deve
Se prende più Bicalutamide 150 mg di quanto deve, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Bicalutamide TecniGen 150 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e prenda la prossima dose come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, consulti il medico, il farmacista ol'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Contatti il medico immediatamente se avverte uno dei seguenti gravi effetti indesiderati. Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:
Reazioni allergiche
*Non comuni (*possono interessare meno di 1 persona su 100)
- Rash, prurito o eruzioni sulla pelle
- Gonfiore alla faccia, labbra, lingua e/o gola o altre parti del corpo
- Respiro corto, affanno o peggioramento del respiro

Contatti il medico immediatamente se nota alcuni dei seguenti effetti:
Comuni (possono interessare meno di 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 interessare meno di 1 persona su 1.000) danno al fegato.
- Dolore addominale
- Sangue nelle urine

*Non comune (*possono interessare meno di 1 persona su 100)
- Respiro corto grave o respiro corto che improvvisamente peggiora, eventualmente con tosse o febbre.

Questi possono essere segni di un'infiammazione ai polmoni chiamata "malattia polmonare interstiziale".
Non nota **(**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

Altri possibili effetti indesiderati
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Rash cutanei
- Gonfiore e dolore alle mammelle
- Sensazione di debolezza

Comuni (possono interessare meno di 1 persona su 10)
- vampate di calore
- malessere (nausea)
- prurito
- secchezza della pelle
- problemi di erezione (disfunzione erettile)
- aumento di peso
- diminuzione del desiderio sessuale e ridotta fertilità
- perdita di capelli
- aumento dei peli e dei capelli
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia). Questo può rendere stanchi e pallidi
- perdita di appetito
- depressione
- sonnolenza
- indigestione
- capogiri
- stitichezza
- flatulenza
- dolore al petto
- gonfiore

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole.

Il medico può prescrivere esami di laboratorio per controllare eventuali cambiamenti nel sangue.
I possibili effetti indesiderati sopra elencati non devono allarmare perché possono anche non verificarsi.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 TecniGen 150 mg
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare al di sopra di 30°C se confezionato in blister PVC/PVDC/Alluminio.
Conservare nella confezione originale.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione se confezionato in blister OPA/Alluminio/PVC/Alluminio.
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 TecniGen 150 mg
Il principio attivo è la bicalutamide. Ogni compressa contiene 150 mg di bicalutamide.
Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, magnesio stearato, OPADRY II 85F28751 (alcol polivinilico, macrogol 3000, titanio diossido (E171), talco).

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide TecniGen 150 mg e contenuto della confezione
Le compresse sono confezionate in blister PVC/PVDC/Alluminio o OPA/Alluminio/PVC/Alluminio.
Bicalutamide TecniGen 150 mg è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 60 e 90 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare AIC:
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Concessionario per la vendita:
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Germania: Bicalutamid Tecnimede 150 mg Filmtabletten
Italia: Bicalutamide TecniGen
Portogallo: Bicalutamida Tecnimede

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).