Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Bikader 50 mg è un medicinale che contiene la sostanza attiva denominata bicalutamide. La bicalutamide è un antiandrogeno. Questo vuol dire che blocca l'azione degli ormoni maschili (androgeni) nell'organismo. La bicalutamide riduce anche la quantità di ormoni maschili prodotti nel corpo.

Bikader 50 mg viene utilizzato in uomini adulti per il trattamento del carcinoma della prostata se sta prendendo anche medicinali noti come analoghi dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH), come ad esempio la gonadorelina, o se è stato sottoposto o sarà sottoposto a breve a un intervento di castrazione chirurgica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bikader 50 mg

Non prenda Bikader 50 mg
- se è **allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo 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 una **donna**.
- se le compresse devono essere somministrate ad un bambino.

Non prenda Bikader 50 mg se una qualsiasi delle situazioni appena esposte la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bikader 50 mg.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bikader 50 mg:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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 ha 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 Bikader 50 mg.
- se ha una **malattia del fegato**. Il medico può decidere di effettuare le analisi del sangue per verificare se il suo fegato sta lavorando correttamente mentre sta prendendo questo medicinale.
- se ha il diabete. Il trattamento con bicalutamide in associazione con gli analoghi dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH) può alterare il suo livello di zuccheri nel sangue. Potrebbe presentarsi la necessità di aggiustare la dose di insulina e/o di medicinali antidiabetici orali.
- se va in ospedale, comunichi al personale medico che sta assumendo Bikader 50 mg.

Bambini
Bikader 50 mg non deve essere dato ai bambini.

Altri medicinali e Bikader 50 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali ottenuti senza prescrizione e i fitoterapici. Questo perché Bikader 50 mg può influenzare l'azione di altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono interferire sul corretto funzionamento di Bikader 50 mg:
- **Ciclosporina** (usata per la soppressione del sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o del midollo osseo trapiantati). Questo poiché la bicalutamide può aumentare la concentrazione plasmatica di una sostanza chiamata creatinina ed il medico potrebbe richiedere degli esami del sangue per monitorarla.
- **Midazolam** (un medicinale usato per ridurre l'ansia prima di interventi chirurgici o procedure di accertamento o come anestetico prima e durante gli interventi chirurgici). Deve informare il medico o il dentista che sta assumendo bicalutamide se deve sottoporsi ad un intervento o se è particolarmente ansioso in ambiente ospedaliero.
- **Terfenadina** o **astemizolo**, usati per il trattamento delle allergie (vedere paragrafo 2, "Non prenda Bikader 50 mg").
- **Cisapride**, usata nel trattamento del bruciore di stomaco e del reflusso gastro-esofageo (vedere paragrafo 2, "Non prenda Bikader 50 mg").
- Una classe di medicinali chiamati **bloccanti dei canali del calcio**, ad es. **diltiazem** o **verapamil**. Questi sono usati per trattare i problemi cardiaci, angina ed elevata pressione del sangue.
- Medicinali anticoagulanti, ad es. **warfarin**.
- **Cimetidina** per il reflusso gastro-esofageo o le ulcere gastriche.
- **Ketoconazolo**, un medicinale antimicotico.
- Bikader 50 mg potrebbe interferire con alcuni **medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco** (ad 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** (usato per alleviare il dolore e come parte del trattamento nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), **moxifloxacina** (un antibiotico), **antipsicotici** (usati per gravi malattie mentali).

Bikader 50 mg con cibi e bevande
Le compresse non devono essere necessariamente prese con del cibo, ma devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua.

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

Guida di veicoli e uso di macchinari
Questo medicinale non dovrebbe alterare la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, sebbene alcune persone potrebbero manifestare sonnolenza durante l'assunzione di questo medicinale. Se ritiene che questo medicinale le induca sonnolenza, si rivolga al medico o al farmacista prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

Bikader 50 mg contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Bikader 50 mg contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Bikader 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 una volta al giorno. La compressa deve essere deglutita intera con un bicchiere di acqua. Cerchi di prendere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Deve iniziare a prendere le compresse almeno 3 giorni prima dell'inizio della terapia con gli analoghi LHRH, ad es. la gonadorelina, o contemporaneamente all'intervento di castrazione chirurgica.

Se prende più Bikader 50 mg di quanto deve
Se pensa di aver preso 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 decidere di monitorare le sue funzioni vitali fino a quando non siano scomparsi gli effetti della bicalutamide.

Se dimentica di prendere Bikader 50 mg
Se pensa di avere dimenticato di prendere una dose di bicalutamide contatti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente una dose normale al solito orario.

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

Se ha qualsiasi altro 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Questi sono **effetti indesiderati molto gravi**:
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, esfoliazione, vesciche o croste sulla pelle;
- Gonfiore del viso o del collo, delle labbra, della lingua o della gola che può ostacolare il respiro o la deglutizione;
- Problemi respiratori con o senza tosse e febbre;
- Colorazione gialla della pelle o degli occhi.

Altri possibili effetti indesiderati del medicinale sono:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Basso numero di globuli rossi (anemia), dolore mammario, sviluppo delle mammelle nel maschio, vampate, vertigini, dolore allo stomaco o al bacino, stitichezza, nausea, presenza di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

sangue nelle urine (ematuria), sensazione di debolezza, gonfiore delle mani, dei piedi, delle braccia o delle gambe (edema).

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Diminuzione del desiderio sessuale, depressione, sonnolenza, indigestione acida, flatulenza, alterazioni della funzione del fegato incluso ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), perdita di capelli, aumento della crescita dei peli/capelli, secchezza della pelle, eruzione cutanea, prurito della pelle, difficoltà nel raggiungimento dell'erezione, aumento di peso, riduzione dell'appetito, dolore al torace, infarto del miocardio (sono stati segnalati esiti fatali), problemi cardiaci che potrebbero causare affanno o gonfiore alle caviglie.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità). I sintomi possono includere: eruzione cutanea, prurito, orticaria, esfoliazione, vesciche o croste sulla pelle, gonfiore del viso o del collo, delle labbra, della lingua o della gola che può causare problemi a respirare o a deglutire, un'infiammazione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale (sono stati segnalati esiti fatali). I sintomi di questa malattia possono comprendere grave mancanza di fiato con tosse o febbre.

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Insufficienza epatica (sono stati segnlati esiti fatali), aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole.

Effetti indesiderati **non noti** (non possono essere stimati dai dati a disposizione):
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 https://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 Bikader 50 mg

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

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo la dicitura "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 del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 e altre informazioni

Cosa contiene Bikader 50 mg
- Il principio attivo è bicalutamide. Ogni 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

I componenti del rivestimento della compressa sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Bikader 50 mg e contenuto della confezione
Le compresse sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con impresso 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 e 280 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecupharma S.r.l.
Via Mazzini 20
20123 Milano (Italia)

Produttori:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Synthon Hispania S.L.
Castello 1
Polígono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spagna

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

Germania	Bicalut 50 mg Filmtabletten
Finlandia	Bikalutamidi medac 50 mg
Italia	Bikader 50 mg compresse rivestite con film
Olanda	Biluron 50 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Bicastad 50 mg comprimidos revestidos por película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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

Bikader 150 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 Bikader 150 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima Bikader 150 mg
3. Come prendere Bikader 150 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bikader 150 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Bikader 150 mg e a cosa serve

Bikader 150 mg è un medicinale che contiene la sostanza attiva denominata bicalutamide. La bicalutamide appartiene al gruppo degli antiandrogeni. Gli antiandrogeni agiscono contro gli effetti degli androgeni (ormoni sessuali maschili).

Bikader 150 viene utilizzato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma della prostata senza metastasi, quando la castrazione chirurgica o altri tipi di trattamento sono controindicati o inaccettabili.

Può essere assunto in associazione con la radioterapia o la chirurgia prostatica nelle fasi iniziali di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bikader 150 mg

Non prenda Bikader 150 mg
- se è **allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo 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 una **donna.**
- se le compresse devono essere somministrate ad un bambino.

Non prenda Bikader 150 mg se una qualsiasi delle situazioni appena esposte la riguarda. Se non è sicuro,
si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bikader 150 mg.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bikader 150 mg:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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 ha qualsiasi **disturbo del cuore o dei vasi sanguigni**, compresi **problemi del ritmo cardiaco (aritmie)** o se è in trattamento con medicinali per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Bikader 150 mg.
- se ha una **malattia del fegato**. Il medico può decidere di effettuare le analisi del sangue per verificare se il suo fegato sta lavorando correttamente mentre sta prendendo questo medicinale.
- se va in ospedale, comunichi al personale medico che sta assumendo Bikader 150 mg.

Bambini
Bikader 150 mg non deve essere dato ai bambini.

Altri medicinali e Bikader 150 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali ottenuti senza prescrizione e i fitoterapici. Questo perché Bikader 150 mg può influenzare l'azione di altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono interferire sul corretto funzionamento di Bikader 150 mg:

- **Ciclosporina** (usata per la soppressione del sistema immunitario per prevenire e trattare il rigetto di un organo o del midollo osseo trapiantati). Questo poiché la bicalutamide può innalzare la concentrazione plasmatica di una sostanza chiamata creatinina ed il suo medico può richiedere degli esami del sangue per monitorarla.
- **Midazolam** (un medicinale usato per ridurre l'ansia prima di interventi chirurgici o procedure di accertamento o come anestetico prima e durante gli interventi chirurgici). Deve informare il medico o il dentista che sta assumendo bicalutamide se deve sottoporsi ad un intervento o se è particolarmente ansioso in ambiente ospedaliero.
- **Terfenadina** o **astemizolo** usati per il trattamento delle allergie (vedere paragrafo 2, "Non prenda Bikader 150 mg");
- **Cisapride** usata nel bruciore di stomaco e nel reflusso gastro-esofageo (vedere paragrafo 2, "Non prenda Bikader 150 mg");
- Una classe di medicinali chiamati **bloccanti dei canali del calcio**, ad es. **diltiazem** o **verapamil**. Questi sono usati per trattare i problemi cardiaci, angina ed elevata pressione del sangue.
- Medicinali anticoagulanti, ad es. **warfarin**.
- **Cimetidina** per il reflusso gastro-esofageo o le ulcere gastriche.
- **Ketoconazolo**, un medicinale antimicotico.
- Bikader 150 mg potrebbe interferire con alcuni **medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco** (ad 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 come parte del trattamento nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), **moxifloxacina** (un antibiotico), **antipsicotici** (usati per gravi malattie mentali).

Bikader 150 mg con cibi e bevande
Le compresse non devono essere necessariamente prese con del cibo, ma devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua.

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

Guida di veicoli e uso di macchinari
Questo medicinale non dovrebbe alterare la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, sebbene alcune persone potrebbero manifestare sonnolenza durante l'assunzione di questo medicinale. Se ritiene che questo medicinale le induca sonnolenza, si rivolga al medico o al farmacista prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Bikader 150 mg contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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 il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Bikader 150 mg contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Bikader 150 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 una volta al giorno. La compressa deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua. Cerchi di prendere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Bikader 150 mg di quanto deve
Se pensa di aver preso 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. Questo perchè il medico potrebbe decidere di monitorare le sue funzioni vitali fino a quando non siano scomparsi gli effetti della bicalutamide.

Se dimentica di prendere Bikader 150 mg
Se pensa di aver dimenticato di prendere una dose di bicalutamide contatti il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente una dose normale al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Bikader 150 mg
Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente bene, a meno che sia il medico a dirle di farlo.

Se ha qualsiasi altro 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 manifesta qualcuno dei seguenti sintomi informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Questi sono gli **effetti indesiderati molto gravi**:
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, esfoliazione, vesciche o croste sulla cute;
- Gonfiore del viso o del collo, delle labbra, della lingua o della gola che può ostacolare il respiro o la deglutizione;
- Problemi respiratori con o senza tosse e febbre;
- Colorazione gialla della pelle o degli occhi.

Altri possibili effetti indesiderati del medicinale sono:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Eruzione cutanea, dolore mammario, sviluppo delle mammelle nel maschio, sensazione di debolezza.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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

- Vampate, abbassamento dei globuli rossi del sangue (anemia), riduzione dell'appetito, diminuzione del desiderio sessuale, depressione, vertigini, sonnolenza, dolore allo stomaco o al petto, stitichezza e flatulenza, indigestione acida, nausea, alterazioni della funzione del fegato che include ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), perdita di capelli, aumento nella crescita dei peli/capelli, secchezza della pelle, prurito della pelle, presenza di sangue nelle urine (ematuria), difficoltà nel raggiungimento dell'erezione, gonfiore delle mani, dei piedi, delle braccia o delle gambe (edema), aumento di peso.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità). I sintomi possono includere: eruzione cutanea, prurito, orticaria, esfoliazione, vesciche o croste sulla pelle, gonfiore del viso o del collo, delle labbra, della lingua o della gola che può causare problemi a respirare o a deglutire, un'infiammazione dei polmoni chiamata malattia polmonare interstiziale (sono stati segnalati esiti fatali). I sintomi di questa malattia possono comprendere grave mancanza di fiato con tosse o febbre;

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Insufficienza epatica (sono stati segnalati esiti fatali), aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole.

Effetti indesiderati **non noti** (non possono essere stimati dai dati a disposizione):
- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 https://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 Bikader 150 mg

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

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo la dicitura "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 del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 e altre informazioni

Cosa contiene Bikader 150 mg
- Il principio attivo è bicalutamide. Ogni compressa contiene 150 mg di bicalutamide.
- Gli altri componenti contenuti nell'interno della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato crospovidone, povidone K-29/32, sodio laurilsolfato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

I componenti contenuti nel rivestimento della compressa sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Bikader 150 mg e contenuto della confezione

Le compresse sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, rivestite con film, contrassegnate da BCM 150 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 e 280 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecupharma S.r.l.
Via Mazzini 20
20123 Milano (Italia)

Produttori:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Synthon Hispania S.L.
Castello 1
Polígono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spagna

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

Austria	Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten
Danimarca	Bicalustad 150 mg
Finlandia	Bikalutamidi medac 150 mg
Ungheria	Bicalutamid Actavis 150 mg filmtabletta
Islanda	Bicalutamid Actavis 150 mg
Italia	Bikader 150 mg compresse rivestite con film
Lituania	Sapro 150 mg plėvele dengtos tabletės
Olanda	Biluron 150 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Bicalutamida Stada 150 mg comprimidos revestidos por película
Slovacchia	Bicusan 150 mg
Slovenia	Bicusan 150 mg filmsko obložene tablete
Svezia	Bikalutamid Actavis 150 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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).