Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Bicalutamide AHCL 50 mg compresse rivestite con film
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. Cos'è Bicalutamide AHCL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide AHCL
3. Come prendere Bicalutamide AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bicalutamide AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bicalutamide AHCL e a cosa serve

Bicalutamide AHCL contiene un medicinale chiamato bicalutamide, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiandrogeni".

- Bicalutamide AHCL è indicato per il trattamento del tumore della prostata.
- Agisce bloccando gli effetti degli ormoni maschili quali il testosterone.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide AHCL

Non prenda Bicalutamide AHCL:
- Se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è una donna.
- Se sta già assumendo un medicinale chiamato cisapride o certi medicinali antistaminici (terfenadina o astemizolo).

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

Bicalutamide AHCL non deve essere somministrata ai bambini.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bicalutamide AHCL.
- Se una delle seguenti condizioni la riguarda: particolari condizioni del cuore o dei vasi sanguigni, inclusi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per queste condizioni. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può essere aumentato quando si utilizzano compresse di Bicalutamide AHCL.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 sta assumendo fluidificanti del sangue o medicinali per prevenire coaguli del sangue.
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha il diabete e prende già un "analogo LHRH". Questi comprendono goserelina, buserelina, leuprorelina e triptorelina.
- Se si reca in ospedale, informi il personale sanitario che sta assumendo Bicalutamide AHCL.
- Se sta prendendo Bicalutamide AHCL, lei e/o il suo partner dovreste usare un metodo di controllo delle nascite durante l'assunzione di Bicalutamide AHCL e per 130 giorni dopo l'interruzione del trattamento con Bicalutamide AHCL. Si rivolga al medico se ha delle domande sul controllo delle nascite.

Altri medicinali e Bicalutamide AHCL:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali senza obbligo di prescrizione e medicinali a base di erbe. Questo perché la Bicalutamide AHCL può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali. Alcuni altri farmaci possono anche influenzare il modo in cui agisce Bicalutamide AHCL.

Non prenda Bicalutamide AHCL se sta già assumendo uno dei seguenti farmaci:

• Cisapride (usato per alcuni tipi di indigestione).

• Alcuni medicinali antistaminici (terfenadina o astemizolo).

Bicalutamide AHCL può interferire con alcuni farmaci usati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco se utilizzata insieme ad alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nella disintossicazione dalla dipendenza da droghe), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici utilizzati per gravi malattie mentali).

Inoltre, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

-Farmaci assunti per via orale per prevenire la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali) es. warfarin. Fluidificanti del sangue o medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue.
- Ciclosporina (per sopprimere il suo sistema immunitario)
- Cimetidina (per problemi gastrici)
- Ketoconazolo (per trattare le infezioni causate da un fungo)
- Bloccanti dei canali del calcio (per il trattamento della pressione del sangue alta o di altre condizioni del cuore).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Bicalutamide AHCL non deve essere assunto dalle donne, incluse le donne in gravidanza o le madri che allattano i loro bambini.

Bicalutamide AHCL può avere un effetto sulla fertilità degli uomini che può essere reversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

È improbabile che Bicalutamide AHCL influisca sull'abilità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, se manifesta sonnolenza, presti cautela durante queste attività.

Bicalutamide AHCL contiene lattosio:
Bicalutamide AHCL contiene lattosio monoidrato, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Bicalutamide AHCL

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

- La dose raccomandata per un adulto è una compressa al giorno.
- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente bene, a meno che il medico glielo abbia detto.

Se prende più Bicalutamide AHCL di quanto deve
Se prende più Bicalutamide AHCL di quella prescritta dal medico, consulti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Bicalutamide AHCL

- Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva come di consueto.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche:
Queste sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100).
I sintomi possono includere l'insorgenza improvvisa di:

- Eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle.
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e di altre parti del corpo.
- Respiro corto, respiro affannoso o difficoltà respiratorie.

Se questo succede a lei, consulti immediatamente un medico.

Si rivolga immediatamente al medico anche se nota uno qualsiasi dei seguenti:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Dolore all'addome.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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.

Comune (può 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 casi rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000) di insufficienza epatica.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Grave mancanza di respiro o mancanza di respiro che improvvisamente peggiora. Questa può essere accompagnata da tosse o da alta temperatura (febbre). Questi possono essere segni di un'infiammazione ai polmoni, chiamata 'malattia polmonare interstiziale'.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Modifiche nell'ECG (prolungamento del QT)

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Bassi livelli di globuli rossi (anemia). Questo può farle sentire stanchezza o rendere pallida la sua pelle.
- Capogiri.
- Gonfiore e indolenzimento del seno.
- Sensazione di debolezza.
- Vampate di calore.
- Stitichezza.
- Voglia di vomitare (nausea),
- Gonfiore.

Comune (può interessare meno di 1 persona su 10)
- Perdita di appetito,
- Indigestione,
- Aria (flatulenza),
- Aumento di peso,
- Prurito,
- Pelle secca,
- Eruzione cutanea,
- Impossibilità ad avere un'erezione (impotenza),
- Riduzione del desiderio sessuale,
- Depressione,
- Sensazione di sonnolenza,
- Perdita di capelli,
- Ricrescita dei capelli o crescita extra dei capelli,
- Dolore al torace,
- Riduzione della funzionalità del cuore,
- Attacchi al cuore.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- Aumentata sensibilità della pelle all'esposizione alla luce solare.
- Il medico può richiedere esami del sangue per verificare la presenza di eventuali cambiamenti. Non si concentri su questo elenco di possibili effetti collaterali. Potrebbe non riguardarla nessuno di questi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Bicalutamide AHCL

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese (ad es. mm/aaaa).
- 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 AHCL:
Il principio attivo è la bicalutamide.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone K-30
Magnesio stearato.

Rivestimento di film
Ipromellosa E5
Titanio diossido E171
Macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide AHCL e contenuto della confezione:
Bicalutamide 50 mg Compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, con 'B 50' inciso su un lato e lisce sull'altro lato.
Bicalutamide 50 mg Compresse rivestite con film sono confezionate in blister in confezioni da 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Accord Healthcare Ltd.
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del prodotto medicinale**
Belgio	Bicalutamide Accord Healthcare 50 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Estonia	Bicalutamide Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Germania	Bicalutamide Accord 50 mg Filmtabletten
Irlanda	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Italia	Bicalutamide AHCL 50 mg Compresse rivestite con film
Lettonia	Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Malta	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Portogallo	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Slovacchia	Bikalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety
Spagna	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paesi Bassi	Bicalutamide Accord 50 mg Filmomhulde Tabletten
Regno Unito	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets
Cipro	Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Lituania	Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Bicalutamide Accord
Romania	Bicalutamida Accord 50 mg, comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).