

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **BICALUTAMIDE EG STADA 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 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 EG STADA compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BICALUTAMIDE EG STADA compresse
3. Come prendere BICALUTAMIDE EG STADA compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BICALUTAMIDE EG STADA compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è BICALUTAMIDE EG STADA compresse e a cosa serve**

BICALUTAMIDE EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA compresse**

##### **NON prenda BICALUTAMIDE EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA se:

- 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 EG STADA 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 EG STADA. 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 EG STADA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

BICALUTAMIDE EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BICALUTAMIDE EG STADA 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 EG STADA compresse contiene lattosio e sodio**

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere BICALUTAMIDE EG STADA compresse**

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 EG STADA 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 EG STADA 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 EG STADA 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**

**Comune** (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).

**Non comune** (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 EG STADA compresse soffrono di un’inflammazione dei polmoni nota come malattia polmonare interstiziale.

#### **Altri effetti indesiderati**

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

**Molto comune** (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);
- edema (viso, estremità, tronco).

**Comune** (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 chiazzeria della pelle).

**Non comune** (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.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- vomito;
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

**Molto raro** (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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare BICALUTAMIDE EG STADA 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. Chiedi 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 EG STADA 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 EG STADA compresse e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Le compresse di BICALUTAMIDE EG STADA 50 mg sono bianche, arrotondate e biconvesse. Le compresse sono confezionate in blister di plastica/alluminio.

BICALUTAMIDE EG STADA 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)

CLONMEL HEALTHCARE LTD. - WATERFORD ROAD, CLONMEL CO. TIPPERARY (Irlanda)

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 <sup>®</sup> 50 mg filmomhulde tabletten
Francia	BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Germania	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Italia	BICALUTAMIDE EG STADA 50 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Bicalutamide EG <sup>®</sup> 50 mg comprimés pelliculés

Portogallo      Bicalutamida Stada  
Svezia          Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10 Settembre 2020**