

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Bicalutamide EG e a cosa serve

Bicalutamide EG contiene bicalutamide, che appartiene alla classe degli anti-androgeni.

Bicalutamide EG 150 mg è indicato per il trattamento del tumore della prostata (una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale), ed agisce riducendo la quantità di testosterone (un ormone) prodotto dal suo organismo.

Bicalutamide EG le verrà prescritto da solo o in combinazione con altri farmaci anche:

- in seguito all'asportazione della prostata;
- in seguito ad un ciclo di radioterapia (tecnica medica che utilizza le radiazioni per trattare il cancro).

Bicalutamide EG le verrà prescritto da solo:

- se il tumore è disseminato in altri organi e non le possono essere asportati o è inibita l'azione dei testicoli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bicalutamide EG

Non prenda Bicalutamide EG

- se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una donna o un bambino (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta assumendo terfenadina o astemizolo, medicinali prescritti per trattare le allergie (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bicalutamide EG");
- se sta assumendo cisapride, un medicinale prescritto per trattare il reflusso di acido dallo stomaco (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bicalutamide EG").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Bicalutamide EG.

Si rivolga al medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per il trattamento di questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di Bicalutamide EG;
- se soffre di una malattia del fegato, anche grave (insufficienza epatica da moderata a severa). Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli frequenti;
- se le sue condizioni peggiorano e dai suoi esami del sangue risulta un aumento del PSA (antigene prostatico specifico). Il medico potrebbe in questo caso sospendere il trattamento con Bicalutamide EG;
- se sta assumendo fluidificanti del sangue o farmaci per prevenire coaguli del sangue (ad esempio warfarin) (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati" e "Altri medicinali e Bicalutamide EG");
- se sta assumendo Bicalutamide EG, lei e/o il suo partner deve/dovete usare un contraccettivo sia durante il trattamento con Bicalutamide EG che nei 130 giorni successivi al termine della terapia con Bicalutamide EG, in quanto Bicalutamide EG può causare cambi morfologici degli spermatozoi. Si rivolga al medico se ha qualsiasi dubbio sulla contraccezione (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Deve assumere Bicalutamide EG secondo prescrizione medica e non interrompa il trattamento, a meno che sia il medico a deciderlo.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico del trattamento in corso con Bicalutamide EG.

Bambini

L'uso di Bicalutamide EG è controindicato nei bambini poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Bicalutamide EG

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

Bicalutamide EG potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali)).

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- anticoagulanti, medicinali per rendere il sangue più fluido, ad esempio warfarin (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati");
- terfenadina o astemizolo, per trattare le allergie;
- cisapride, per trattare il ritorno di acido dallo stomaco;
- ciclosporina, per abbassare la risposta del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo);
- bloccanti dei canali del calcio, per trattare la pressione del sangue alta o alcune malattie del cuore;
- cimetidina, per trattare l'ulcera dello stomaco;
- ketoconazolo, per trattare le infezioni causate da funghi;
- midazolam, un medicinale tranquillante.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Bicalutamide EG è controindicato nelle donne, incluse le donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Se sta assumendo Bicalutamide EG, lei e/o il suo partner deve/dovete usare un contraccettivo sia durante il trattamento con Bicalutamide EG che nei 130 giorni successivi al termine della terapia con Bicalutamide EG. Si rivolga al medico se ha qualsiasi dubbio sulla contraccezione (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Bicalutamide EG può avere un effetto sulla fertilità maschile che potrebbe essere reversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bicalutamide EG non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, nel caso si manifestasse sonnolenza, presti cautela quando si mette alla guida.

Bicalutamide EG contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'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

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 di Bicalutamide EG è una compressa al giorno.

Non è necessario alcun adeguamento della posologia in pazienti con insufficienza renale e/o del fegato di grado leggero.

In caso di insufficienza del fegato moderata o grave il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento.

Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga decisa dal medico.

La compressa deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua. Cerchi di prendere il medicinale all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Bicalutamide EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bicalutamide EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Bicalutamide EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bicalutamide EG

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.

In questa sezione gli effetti indesiderati sono definiti secondo la frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- eruzione della pelle;
- aumento del volume delle mammelle (ginecomastia);
- dolore alle mammelle. Si risolve generalmente con la sospensione della terapia;
- debolezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- riduzione dell'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia);
- diminuzione dell'appetito;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- depressione;

- capogiri;
- sonnolenza;
- vampate di calore;
- dolore alla pancia;
- stitichezza;
- nausea;
- difficoltà a digerire (dispepsia);
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- diminuzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica);
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- aumento dei valori degli enzimi del fegato. Le alterazioni a carico del fegato sono di solito passeggero;
- perdita dei capelli;
- aumento dei peli e dei capelli;
- secchezza della pelle;
- prurito;
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- disfunzione erettile;
- dolore al petto;
- aumento del peso;
- gonfiore (edema).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- allergia;
- gonfiore di viso e labbra;
- orticaria;
- grave malattia dei polmoni che può portare a morte (polmonite interstiziale).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- malattia del fegato (grave insufficienza epatica che può essere mortale). In questo caso il medico le chiederà di interrompere il trattamento con Bicalutamide EG;
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT).

Se sta assumendo fluidificanti del sangue o medicinali per prevenire coaguli del sangue (ad esempio warfarin), può verificarsi un potenziamento degli effetti dei farmaci anticoagulanti (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni” e “Altri medicinali e Bicalutamide EG”).

Luce solare o Ultravioletta (UV)

Evitare l'esposizione diretta alla luce solare eccessiva o alla luce UV mentre sta assumendo Bicalutamide EG.

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 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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è 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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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

- Il principio attivo è la bicalutamide (150 mg).
- Gli eccipienti contenuti nell'interno della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, crospovidone, povidone K-29/32, sodio laurilsolfato.
Gli eccipienti contenuti nel rivestimento della compressa sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Bicalutamide EG 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 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

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 foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Febbraio 2023