

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bicalutamid Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Bicalutamid Zentiva e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Bicalutamid Zentiva contiene il principio attivo bicalutamide, che blocca l'effetto indesiderato degli androgeni (ormoni sessuali maschili) sulla crescita delle cellule della prostata.

Bicalutamid Zentiva alla dose di 50 mg si usa per il trattamento del tumore della prostata in stadio avanzato con metastasi in associazione ad un altro trattamento farmacologico o chirurgico.

Bicalutamid Zentiva alla dose di 150 mg si usa per il trattamento del tumore della prostata localmente avanzato senza metastasi se non si può utilizzare un altro trattamento farmacologico, un trattamento chirurgico o una radioterapia, oppure come trattamento coadiuvante dopo ablazione o radioterapia.

Bicalutamid Zentiva può essere utilizzato unicamente sotto costante controllo del medico.

Quando non si può assumere Bicalutamid Zentiva?

Non si può prendere Bicalutamid Zentiva in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Le donne non possono prendere Bicalutamid Zentiva, in particolare le donne in gravidanza e quelle che allattano.

Inoltre non possono prendere Bicalutamid Zentiva i bambini e gli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bicalutamid Zentiva?

In presenza di malattie del fegato di media gravità o gravi Bicalutamid Zentiva va usato con cautela. Perciò il medico, se lo reputerà necessario, controllerà la funzionalità del suo fegato prima e durante la terapia.

Informi il suo medico se soffre di malattie cardiache o dei vasi sanguigni, incluse alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie), o se assume medicinali per il trattamento di queste malattie. Il rischio di alterazioni del ritmo cardiaco può aumentare con l'assunzione di Bicalutamid Zentiva.

Bicalutamid Zentiva può influire su alcuni medicinali che vengono impiegati nel trattamento delle alterazioni del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo), oppure può aumentare il rischio di alterazioni del ritmo cardiaco se assunto contemporaneamente ad altri medicinali (ad es. metadone, moxifloxacina (antibiotico) e antipsicotici).

Può darsi che Bicalutamid Zentiva aumenti l'effetto di farmaci anticoagulanti. Perciò informi il medico se deve prendere fluidificanti del sangue o anticoagulanti.

Se soffre di diabete, Bicalutamid Zentiva può aggravare la malattia diabetica o alterare la glicemia (tasso di zucchero nel sangue). Se è affetto da diabete, deve pertanto informarne il suo medico.

Durante la terapia con Bicalutamid Zentiva e fino a 130 giorni dopo averne sospeso l'assunzione, lei e/o il suo partner dovete adottare un metodo contraccettivo efficace. Consulti il suo medico per eventuali domande sulla contraccezione.

Bicalutamid Zentiva può compromettere la fertilità maschile. Tale compromissione è eventualmente reversibile.

Bicalutamid Zentiva contiene lattosio come eccipiente. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa pellicolata, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! A causa d'effetti collaterali come vertigini e sonnolenza.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Bicalutamid Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne non possono prendere Bicalutamid Zentiva, in particolare le donne in gravidanza e quelle che allattano.

Come usare Bicalutamid Zentiva?

La posologia abituale è di una compressa pellicolata (da 50 mg o 150 mg) al giorno. Prenda le compresse pellicolate sempre allo stesso momento della giornata, per esempio a colazione. È indifferente prendere le compresse pellicolate prima, durante o dopo il pasto.

Se un giorno dimenticasse di prendere la compressa pellicolata non la recuperi ma prenda la prossima compressa il giorno successivo al solito orario. Se le accadesse di prendere una dose superiore a quella prescritta consulti il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Bicalutamid Zentiva?

In seguito all'assunzione di Bicalutamid Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Bicalutamid Zentiva 50 mg e 150 mg

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10) e comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vampate di calore, gonfiore al seno, tensione e dolore al seno, debolezza, dolori a livello della cassa toracica, dolori addominali, dolori alla schiena, stipsi, disturbi digestivi, nausea, flatulenza, vertigini, accumulo di liquidi nei tessuti, eruzioni cutanee, prurito, disfunzioni del fegato, eventualmente con ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi), presenza di sangue nell'urina, sonnolenza, diminuzione del desiderio sessuale, impotenza, aumento o diminuzione di peso, aumento della glicemia (tasso di zucchero nel sangue), anemia, inappetenza, caduta dei capelli, depressione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Reazioni allergiche compresi gonfiore al viso, alle labbra e alla gola o con formazione di pomfi, orticaria, malattia polmonare grave.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Insufficienza epatica, sensibilità alla luce.

Non noti

Pelle secca, eccessivo sviluppo di peli.

Bicalutamid Zentiva 50 mg

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infarto e collasso cardiaco.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Se è in possesso di compresse scadute le riporti per favore alla farmacia per l'eliminazione.

Indicazione di stoccaggio

Le compresse pellicolate di Bicalutamid Zentiva devono essere conservate nella confezione originale e a temperatura ambiente (15–25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bicalutamid Zentiva?

Principi attivi

1 compressa pellicolata contiene come principio attivo 50 mg oppure 150 mg di bicalutamide.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, povidone, crospovidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol

Numero dell'omologazione

57666 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bicalutamid Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 100 compresse pellicolate da 50 mg.

Confezioni da 30 e 100 compresse pellicolate da 150 mg.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

