

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.

Bicalutamide Sandoz® eco

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Bicalutamide Sandoz eco e quando si usa?

Su prescrizione medica.

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

Bicalutamide Sandoz eco 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.

Bicalutamide Sandoz eco 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.

Bicalutamide Sandoz eco può essere utilizzato unicamente sotto costante controllo del medico.

Quando non si può assumere Bicalutamide Sandoz eco?

Non si può prendere Bicalutamide Sandoz eco in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Le donne non possono prendere Bicalutamide Sandoz eco, in particolare le donne in gravidanza e quelle che allattano.

Inoltre non possono prendere Bicalutamide Sandoz eco i bambini e gli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bicalutamide Sandoz eco?

In presenza di malattie del fegato di media gravità o gravi Bicalutamide Sandoz eco 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 Bicalutamide Sandoz eco.

Bicalutamide Sandoz eco 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 Bicalutamide Sandoz eco aumenti l'effetto di farmaci anticoagulanti. Perciò informi il medico se deve prendere fluidificanti del sangue o anticoagulanti.

Se soffre di diabete, Bicalutamide Sandoz eco 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 Bicalutamide Sandoz eco 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.

Bicalutamide può compromettere la fertilità maschile. Tale compromissione è eventualmente reversibile.

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.

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 rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Bicalutamide Sandoz eco durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne non possono prendere Bicalutamide Sandoz eco, in particolare le donne in gravidanza e quelle che allattano.

Come usare Bicalutamide Sandoz eco?

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

Se un giorno dimenticasse di prendere la compressa rivestita con film non la recuperi ma prenda la prossima compressa rivestita con film 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 Bicalutamide Sandoz eco?

In seguito all'assunzione di Bicalutamide Sandoz eco possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Bicalutamide 50 mg e 150 mg

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10) e comune (riguarda da 1 a 10 persone 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 persone 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 persone su 10'000)

Insufficienza epatica, sensibilità alla luce.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Pelle secca, eccessivo sviluppo di peli.

Bicalutamide 50 mg

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infarto e collasso cardiaco.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo della luce e fuori dalla portata dei bambini.

Se è in possesso di compresse rivestite con film scadute le riporti per favore alla farmacia per l'eliminazione.

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

Cosa contiene Bicalutamide Sandoz eco?

Principi attivi

50 mg oppure 150 mg di bicalutamide.

Sostanze ausiliarie

Bicalutamide Sandoz 50 mg:

Lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico, povidone K30, amido di mais, magnesio stearato, metilcellulosa, titanio diossido, triacetina.

Bicalutamide Sandoz 150 mg:

Lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico, povidone K30, amido di mais, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, polisorbato 80.

Numero dell'omologazione

62859 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bicalutamide Sandoz eco? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 100 *compresse rivestite con film* da 50 mg.

Confezioni da 30 e 100 *compresse rivestite con film* da 150 mg.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

