

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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-Teva compresse rivestite con film

Teva Pharma AG

Che cos'è Bicalutamid-Teva e quando si usa?

Su prescrizione medica.

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

Bicalutamid-Teva 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-Teva 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-Teva può essere utilizzato unicamente sotto costante controllo del medico.

Quando non si può assumere Bicalutamid-Teva?

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

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

Inoltre non possono prendere Bicalutamid-Teva i bambini e gli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bicalutamid-Teva?

In presenza di malattie del fegato di media gravità o gravi Bicalutamid-Teva 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-Teva.

Bicalutamid-Teva 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-Teva aumenti l'effetto di farmaci anticoagulanti. Perciò informi il medico se deve prendere fluidificanti del sangue o anticoagulanti.

Bicalutamid-Teva contiene lattosio come eccipiente. Occorre perciò prudenza nei pazienti con intolleranza al lattosio.

Se soffre di diabete, Bicalutamid-Teva 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-Teva 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-Teva 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 di effetti collaterali come vertigini e sonnolenza.

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

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Bicalutamid-Teva.

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-Teva durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Bicalutamid-Teva?

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 nello stesso momento della giornata, per esempio a colazione. È indifferente prendere le compresse 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 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-Teva?

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

Bicalutamid-Teva 50 mg e 150 mg

Molto frequenti (riguarda più di 1 utilizzatore su 10) e frequenti (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.

Occasionali (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-Teva 50 mg

Frequenti (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.

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

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Bicalutamid-Teva?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene come principio attivo 50 mg oppure 150 mg di bicalutamide.

Sostanze ausiliarie

Nucleo: cellulosa microcristallina, povidone K-30, croscarmellosa sodica (ottenuta da cotone geneticamente modificato), sodio laurilsolfato (E 487), lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa (E 464), polidestrosio (E 1200), titanio diossido (E 171), macrogol 4000.

Numero dell'omologazione

58427 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Bicalutamid-Teva? Quali confezioni sono disponibili?

Bicalutamid-Teva è ottenibile 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

Teva Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 7.1

