

Midelut “50 mg compresse rivestite con film”

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Midelut 50 mg compresse rivestite con film

Bicalutamide

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. Che cos'è Midelut e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Midelut
3. Come prendere Midelut
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Midelut
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Midelut e a che cosa serve

Midelut contiene bicalutamide, che appartiene alla classe degli antiandrogeni.

- Midelut è indicato per il trattamento del tumore della prostata.
- Il medicinale agisce bloccando gli effetti degli ormoni maschili quale il testosterone.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Midelut

Non prenda Midelut

- se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta già prendendo un medicinale a base di cisapride o alcuni antistaminici (terfenadina o astemizolo).
- se è una donna.

Midelut non deve essere somministrato ai bambini.

Non prenda Midelut se una di tali condizioni si applica a lei. Se non è sicuro, parli con il suo medico o con il farmacista prima di prendere Midelut.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Midelut.

- se soffre di un 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 Midelut.
- se sta assumendo fluidificanti del sangue o farmaci per prevenire coaguli del sangue.

Midelut “50 mg compresse rivestite con film”

- se soffre di malattie del fegato.
- se ha il diabete e sta già assumendo un “analogo LHRH”. Questi includono goserelin, buserelin, leuprorelina e triptorelina.
- in caso di ricovero ospedaliero, dica allo staff medico che sta prendendo Midelut.
- se sta prendendo Midelut 50 mg, lei e la sua partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo durante il trattamento e durante i 130 giorni successivi l'interruzione di Midelut. Si rivolga al medico se ha qualsiasi dubbio sulla contraccezione.

Altri medicinali e Midelut

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione e i prodotti a base di erbe, in quanto Midelut può influenzare il modo d'azione di altri farmaci. Inoltre alcuni altri medicinali possono influire sul modo d'azione di Midelut.

Non prenda Midelut se sta già assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- alcuni antistaminici (terfenadina o astemizolo)
- cisapride (usato per certi tipi di indigestione)

Midelut può interferire con alcuni medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco (p.es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) oppure può aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando usato insieme ad alcuni altri medicinali [p.es. metadone (usato come antidolorifico e come parte del trattamento detossificante da dipendenza da droghe), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici usati per gravi malattie mentali].

Inoltre, riferisca al suo medico o al farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per bocca usati per prevenire coaguli del sangue (anticoagulanti orali), p.es. warfarin
- ciclosporina (per sopprimere il sistema immunitario)
- calcioantagonisti (per il trattamento dell'ipertensione o di alcune malattie del cuore)
- cimetidina (per problemi di stomaco)
- ketoconazolo (per il trattamento delle infezioni causate da funghi)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Midelut non deve essere preso dalle donne, incluse donne in gravidanza o madri che allattano al seno. Midelut può avere effetti sulla fertilità maschile, che possono essere reversibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Midelut influisca la sua capacità di guidare o utilizzare strumenti o macchinari. Tuttavia, se avverte sonnolenza, faccia attenzione nello svolgimento di queste attività.

Midelut contiene lattosio

Midelut contiene lattosio monoidrato, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Midelut contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa da 50 mg, pertanto è essenzialmente privo di sodio.

3. Come prendere Midelut

Midelut “50 mg compresse rivestite con film”

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata per un adulto è una compressa al giorno.
- Deglutisca la compressa intera con un sorso d'acqua.
- Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora del giorno.
- Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente bene, a meno che sia il suo medico a dirglielo.

Se prende più Midelut di quanto deve

Se prende più Midelut di quanto prescritto dal suo medico, contatti al più presto un medico o si rechi all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Midelut

Se dimentica di prendere una dose, salti la dose mancata e prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Queste sono **non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**:

I sintomi possono comprendere l'insorgenza improvvisa di:

- Eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle.
- Gonfiore del viso, labbra, lingua, gola o altre parti del corpo.
- Mancanza di respiro, respiro affannoso o problemi di respirazione.

Se ciò accade, **consulti immediatamente un medico**.

Inoltre informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10):

- Dolore all'addome
- Sangue nelle urine.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato o, in casi rari (può colpire fino a 1 persona su 1.000), insufficienza epatica.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Grave mancanza di respiro o mancanza di respiro che peggiora improvvisamente. Ciò può manifestarsi con un colpo di tosse o con l'alta temperatura (febbre). Questi possono essere i segni di una infiammazione dei polmoni chiamata 'malattia polmonare interstiziale'.

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

- Alterazioni del tracciato ECG (prolungamento del tratto QT).

Midelut “50 mg compresse rivestite con film”

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Capogiri
- Costipazione
- Sensazione di malessere (nausea)
- Gonfiore o indolenzimento del seno
- Sensazione di debolezza
- Gonfiore
- Vampate di calore
- Bassi livelli di globuli rossi (anemia). Questo può farvi sentire stanchi o apparire pallidi.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Perdita di appetito
- Desiderio sessuale ridotto
- Depressione
- Sensazione di sonnolenza
- Indigestione
- Flatulenza
- Perdita di capelli
- Ricrescita di capelli o crescita di peli in eccesso
- Pelle secca
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Incapacità di raggiungere un'erezione (impotenza)
- Aumento di peso
- Dolore toracico
- Funzione cardiaca ridotta
- Attacco di cuore

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Aumento della sensibilità della pelle alla luce solare

Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue per controllare alcuni parametri ematici.

Non sia preoccupato di questa lista di possibili effetti indesiderati. Potrebbe anche non manifestarne nessuno.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Midelut 50 mg

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Midelut “50 mg compresse rivestite con film”

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Midelut:

- Il principio attivo è bicalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di bicalutamide.

Interno della compressa:

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, povidone K-25, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Opadry OY-S-9622 che contiene ipromellosa 5cp (E464), titanio biossido (E171) e propilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di Midelut e contenuto della confezione

Midelut è fornito sotto forma di compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister da 14, 28, 30, 90, 98, 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SOPHOS BIOTECH S.r.l.

Via Latina, 20

00179 Roma

Produttore

Geneparm S.A.

18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets
Austria	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten
Germania	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten
Danimarca	Bicalutamid Bluefish 50mg Filmovertruknetabletter
Spagna	Bicalutamida Bluefish 50 mg Comprímidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Bicalutamid Bluefish 50 mg Kalvopäällysteistä tablettia
Italia	Midelut 50 mg Compresse rivestite con film
Norvegia	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmdrasjertetabletter
Svezia	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmdrageradetabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022.