

Midelut “150 mg compresse rivestite con film”

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Midelut 150 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 è una donna
- se sta già prendendo un medicinale a base di cisapride o alcuni antistaminici (terfenadina o astemizolo).

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 ha problemi al fegato. Il medico potrà prescrivere degli esami del sangue prima e durante il trattamento con Midelut.

Midelut “150 mg compresse rivestite con film”

- 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 prendendo Midelut 150 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.

In caso di ricovero ospedaliero, dica allo staff medico che sta prendendo Midelut.

Bambini e adolescenti

Midelut non deve essere dato a bambini o adolescenti.

Esami e controlli

Il medico potrà prescrivere esami del sangue per controllare eventuali alterazioni dei parametri del sangue.

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].

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). Fluidificanti del sangue o farmaci per prevenire coaguli di sangue. Il suo medico potrà prescrivere esami del sangue prima e durante il trattamento con Midelut 150 mg.
- ciclosporina (per sopprimere il sistema immunitario),
- calcioantagonisti (per il trattamento dell'ipertensione o di alcune malattie del cuore)
- cimetidina (per problemi allo 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

E' improbabile che Midelut influisca la sua abilità di guidare o utilizzare strumenti o macchinari. In ogni caso, alcune persone possono sentirsi assonnati durante l'assunzione di Midelut. Se ciò accade, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Midelut “150 mg compresse rivestite con film”

Luce solare o ultravioletta (UV)

Eviti l'esposizione diretta eccessiva alla luce solare o a raggi UV durante la terapia con Midelut 150 mg.

Midelut contiene lattosio. Il lattosio 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 150 mg, pertanto è essenzialmente privo di sodio.

3. Come prendere Midelut

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Deglutisca la compressa intera con un sorso d'acqua. Prenda se possibile 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Midelut non deve essere dato ai bambini.

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 per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al 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.

Contatti immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Reazioni allergiche (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.

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

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

Midelut “150 mg compresse rivestite con film”

- Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato o, in casi rari (colpisce meno di 1 persona su 1.000), insufficienza epatica.
- Dolore all’addome
- Sangue nelle urine

Non comune (può colpire 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).

Altri possibili effetti indesiderati:

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

- Eruzione cutanea
- Gonfiore e dolorabilità del seno
- Sensazione di debolezza

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Vampate di calore
- Sensazione di malessere (nausea)
- Prurito
- Pelle secca
- Problemi di erezione (disfunzione erettile)
- Aumento di peso
- Desiderio sessuale ridotto
- Perdita di capelli
- Ricrescita di capelli o crescita di peli in eccesso
- Bassi livelli di globuli rossi (anemia). Questo può farvi sentire stanchi o apparire pallidi
- Perdita di appetito
- Depressione
- Sensazione di sonnolenza
- Indigestione
- Capogiri
- Costipazione
- Flatulenza
- Dolore toracico
- Gonfiore

Raro (può interessare meno di 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

Midelut “150 mg compresse rivestite con film”

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. Chieda 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 Midelut:

- Il principio attivo è bicalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 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 con un'incisione su un lato. L'incisione facilita la rottura e il successivo inghiottimento; non serve per dividere la compressa in dosi uguali.

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

Genepharm 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:

Midelut “150 mg compresse rivestite con film”

Regno Unito	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets
Austria	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten
Germania	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten
Danimarca	Bicalutamid Bluefish 150mg Filmovertruknetabletter
Spagna	Bicalutamida Bluefish 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Bicalutamid Bluefish 150 mg Kalvopäällysteistä tablettia
Italia	Midelut 150 mg Compresse rivestite con film
Norvegia	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmdrasjertetabletter
Svezia	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmdrageradetabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022.