

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

BICALUT, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/tab

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: bicalutamide

Έκδοχα: lactose monohydrate, povidone K-25, sodium starch glycollate, magnesium stearate

Επικάλυψη: opadry white OY-S-9622 (που αποτελείται από: hypromellose, titanium dioxide E 171, propylene glycol)

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε δισκίο περιέχει 150mg bicalutamide

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Διατίθενται σε συσκευασία των 28 δισκίων (2 blisters των 14 δισκίων).

1.6 Φαρμακοτεχνική κατηγορία

Αντιανδρογόνο

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

NEXUS MEDICALS A.E.

Λεωφ. Μαρκοπούλου-Σουνίου

190 03 Μαρκόπουλο Αττικής

Τηλ. 229 90 41 350

Fax: 229 90 41 354

E-Mail: info@nexusmedicals.gr

1.8 Παρασκευαστής

GENEPHARM A.E.

18° χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. 210 60 39 336

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το BICALUT 150mg. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το BICALUT 150mg ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιανδρογόνα. Αυτό σημαίνει ότι παρεμποδίζει ορισμένες από τις δράσεις των ανδρογόνων (ανδρικές γεννητικές ορμόνες) στον οργανισμό.

2.2 Ενδείξεις

Σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη (T3-T4, οποιαδήποτε κατάσταση λεμφαδένων N, M0; T1-T2, N+, M0) το BICALUT 150mg ενδείκνυται ως άμεση θεραπεία χορηγούμενο είτε μόνο του, είτε συμπληρωματικά σε ριζική προστατεκτομή ή ακτινοθεραπεία.

Το BICALUT 150mg ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση ασθενών με τοπικά προχωρημένο μη μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, στους οποίους ο χειρουργικός ευνοχισμός ή άλλη ιατρική παρέμβαση δε θεωρούνται κατάλληλοι, ούτε αποδεκτοί χειρισμοί.

2.3 Αντενδείξεις

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε πάρει παλιότερα BICALUT 150mg και εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση στο δραστικό συστατικό του (bicalutamide) ή σε οποιαδήποτε από τα περιεχόμενα έκδοχα.

Το BICALUT 150mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων και των γυναικών που θηλάζουν.

Το BICALUT 150mg δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τερφεναδίνη, αστεμιζόλη ή σιζαπρίδη.

Το BICALUT 150mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια δυσλειτουργία ή ασθένεια που επηρεάζει το συκώτι. Το BICALUT 150mg πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ηπατικών αλλαγών θα πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας. Τα περισσότερα περιστατικά αναμένεται να εμφανισθούν μέσα στους 6 πρώτους μήνες. Αν οι αλλαγές στην ηπατική λειτουργία είναι σοβαρές, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.

Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε BICALUT 150mg.

Σταματήστε να παίρνετε το BICALUT 150mg μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.4.3 Κύηση

Το BICALUT 150mg αντενδείκνυται στις γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων.

2.4.4 Γαλουχία

Το BICALUT 150mg αντενδείκνυται στις γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των γυναικών που θηλάζουν.

2.4.5 Παιδιά

Το BICALUT 150mg αντενδείκνυται στα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BICALUT 150mg δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Τα δισκία BICALUT 150mg περιέχουν μεταξύ των άλλων αδρανών συστατικών (έκδοχα), λακτόζη και διοξείδιο του τιτανίου, τα οποία μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα σε ένα μικρό αριθμό ασθενών που είναι ευαίσθητοι σε αυτά τα συστατικά. Κάθε δισκίο περιέχει 188mg μονοϋδρικής λακτόζης.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Ειδικά, ενημερώστε το γιατρό εάν παίρνετε αντιπηκτικά από το στόμα (για να εμποδίσετε τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), κυκλοσπορίνη (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) ή αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου.

Αντενδείκνυται η συγχορήγηση με ορισμένα αντιισταμινικά (τερφεναδίνη, αστεμιζόλη) και σιζαπρίδη (για ορισμένους τύπους δυσπεψίας). Στις περιπτώσεις που χορηγείται BICALUT 150mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαραφρίνη), συνιστάται να παρακολουθείται στενά ο χρόνος προθρομβίνης.

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το BICALUT 150mg λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να αναστείλλουν την οξείδωση του φαρμάκου πχ. σιμετιδίνη και κετοκοναζόλη. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις του BICALUT 150mg στο αίμα που θεωρητικά μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.6 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πώς να παίρνετε τα δισκία σας.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Η συνήθης δόση ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 1 δισκίο μία φορά την ημέρα. Το BICALUT 150mg πρέπει να λαμβάνεται συνεχώς για δύο τουλάχιστον χρόνια εκτός εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία εξέλιξης της νόσου.

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια.

Αυξημένη συσσώρευση του φαρμάκου μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα φάρμακα, μετά τη χορήγηση του BICALUT 150mg μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σ' αυτές συμπεριλαμβάνονται τα κάτωθι:

Πολύ συχνές (>10%): γυναικομαστία, ευαισθησία των μαστών. Η πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν bicalutamide 150mg ως μονοθεραπεία, εμφάνισαν γυναικομαστία και / ή πόνο στο μαστό. Στις μελέτες τα συμπτώματα αυτά θεωρήθηκαν ως σοβαρά σε ποσοστό έως και 5% ασθενών. Η γυναικομαστία πιθανώς να μην υποχωρεί αυτόματα μετά τη διακοπή της

θεραπείας, ιδιαίτερα μετά από παρατεταμένη θεραπεία.

Συνήθεις ή συχνές (>1% και <10%): εξάνθεις, κνησμός, αδυναμία, αλωπεκία, επανατριχοφυΐα, ξηροδερμία, μείωση της libido, ναυτία, ανικανότητα και αύξηση του σωματικού βάρους.

Ασυνήθεις ή μη συχνές (>0.1% και <1%): κοιλιακό άλγος, κατάθλιψη, δυσπεψία, αιματοουρία και διάμεση πνευμονοπάθεια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος και κνίδωσης.

Ηπατικές μεταβολές (αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών, χολόσταση και ίκτερος), σπάνια σοβαρές, παρατηρήθηκαν με το bicalutamide 150mg. Οι αλλαγές αυτές ήταν συχνά παροδικές και αναστέλλονταν ή βελτιώνονταν με τη συνέχιση της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της. Επίσης, μπορεί κατά την κρίση του γιατρού να γίνεται περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποιο άλλο πρόβλημα με τα δισκία σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση
Πρέπει να παίρνετε το BICALUT 150mg σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μία δόση, μην πάρετε άλλη για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών
9-8-2005

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.