

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

1.1. Εμπορική ονομασία:

BICAMIDE 150mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Bicalutamide

Έκδοχα: Lactose monohydrate, Povidone k-25, Sodium starch glycollate, Magnesium stearate.

Σύνθεση επικάλυψης: Hypromellose, Titanium dioxide E171, Propylene glycol.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο περιέχει 150mg bicalutamide

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Κουτί που περιέχει 2 blisters των 14 δισκίων

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιανδρογόνο

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

GENEPHARM A.E.

18° Χιλ. Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

Αττική

1.8 Παρασκευαστής

GENEPHARM A.E.

18° Χιλ. Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

Αττική

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

Οι οδηγίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το BICAMIDE 150 mg. 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το BICAMIDE 150 mg 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, με υψηλό κίνδυνο για την εξέλιξη της νόσου (T3 – T4, οποιαδήποτε N, MO; T1 –T2, N+ MO), το BICAMIDE 150 mg ενδείκνυται ως άμεση θεραπεία χορηγούμενο είτε μόνο του είτε συμπληρωματικά σε ριζική προστατεκτομή ή ακτινοθεραπεία (βλ. λήμμα 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες).

2.3 Αντενδείξεις

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

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

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

*Το BICAMIDE 150 mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πριν πάρετε το φάρμακο σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια δυσλειτουργία ή ασθένεια που επηρεάζει το συκώτι. Το BICAMIDE 150 mg 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 BICAMIDE 150 mg.

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

2.4.2 Ηλικιωμένοι.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.4.3 Κύηση

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

2.4.4 Γαλουχία

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

2.4.5 Παιδιά

Το BICAMIDE 150 mg αντενδείκνυται στα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Τα δισκία BICAMIDE 150 mg 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 άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Ειδικά, ενημερώστε τον 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 BICAMIDE 150 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), συνιστάται να παρακολουθείται στενά ο χρόνος προθρομβίνης.

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το BICAMIDE 150 mg λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να αναστείλουν την οξειδωση του φαρμάκου π.χ. σιμετιδίνη και κετοκοναζόλη.

Θεωρητικά, αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις του BICAMIDE 150 mg στο αίμα που θα μπορούσαν ίσως να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

❖ Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πως να παίρνετε τα δισκία σας. Παρακαλούμε διαβάστε τα κείμενα που αναγράφονται στον περιέκτη. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

- Η συνήθης δόση ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 1 δισκίο μία φορά την ημέρα. Το BICAMIDE 150 mg 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.
- ❖ Μην 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 στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα φάρμακα, μετά τη χορήγηση του BICAMIDE μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι κάτωθι:

Πολύ συχνές (>10%): Γυναικομαστία, ευαισθησία των μαστών. Η πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν BICAMIDE 150 mg 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%): Εξάψεις, κνησμός, αδυναμία, αλωπεκία, επανατριχοφυΐα, ξηροδερμία, μείωση της libido, ναυτία, ανικανότητα και αύξηση του σωματικού βάρους.

Ασυνήθεις ή μη συχνές (≥0.1% έως <1%): Κοιλιακό άλγος, κατάθλιψη, δυσπεψία, αιματουρία **και διάμεση πνευμονοπάθεια.**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος και κνίδωσης

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 κάποια δόση

Πρέπει να παίρνετε το BICAMIDE 150 mg 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 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

24-6-2007

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. Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.