

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
ZARMOL
Bicalutamide

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
50mg/TAB, 150mg/TAB

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Zarmol

1.2 Ποιοτική σύνθεση: Δραστική ουσία: Bicalutamide. Έκδοχα: Lactose monohydrate, Polyvidone, Crospovidone, Sodium lauryl sulphate, Magnesium stearate. Επικάλυψη: Lactose monohydrate, Titanium dioxide E 171, (CI 77891), Hypromellose, Macrogol (PEG)4000.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg ή 150 mg Bicalutamide.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Τα δισκία Zarmol 50 mg συσκευάζονται σε blister και σε κουτιά των 28 δισκίων. Τα δισκία Zarmol 150 mg συσκευάζονται σε blister και κουτιά των 14 ή 28 δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιανδρογόνο.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων, 21^οχλμ Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας, 14568 Κρυνονέρι, Αθήνα. Τηλ: 210 8161802, Fax: 210 8161587.

Παρασκευαστής: Synthon Hispania S.L, Ισπανία

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 Zarmol. 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 Zarmol ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιανδρογόνα. Αυτό σημαίνει ότι παρεμποδίζει ορισμένες από τις δράσεις των ανδρογόνων (ανδρικές γεννητικές ορμόνες) στον οργανισμό.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

-Zarmol 50 mg: Αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με θεραπεία με LHRH ανάλογα ή χειρουργικό ευνουχισμό.

-Zarmol 150 mg: Σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο του προστάτη (T3-T4, οποιαδήποτε N, MO; T1-T2, N+, MO), το Zarmol 150 mg ενδείκνυται ως άμεση θεραπεία χορηγούμενο είτε μόνο του είτε συμπληρωματικά σε ριζική προστατεκτομή ή ακτινοθεραπεία. Το Zarmol 150 mg ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση ασθενών με τοπικά προχωρημένο μη μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, στους οποίους ο χειρουργικός ευνουχισμός ή άλλη ιατρική παρέμβαση δεν θεωρούνται κατάλληλοι, ούτε αποδεκτοί χειρισμοί.

2.3 Αντενδείξεις: Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε πάρει παλαιότερα Zarmol και εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση στο δραστικό συστατικό του (bicalutamide) ή οποιοδήποτε από τα περιεχόμενα έκδοχα. Το Zarmol δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων εγκύων και γυναικών που θηλάζουν. Το Zarmol δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τερφεναδίνη, αστεμιζόλη ή σιζαπρίδη. Το Zarmol δεν πρέπει να λαμβάνεται από τα παιδιά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια δυσλειτουργία ή ασθένεια που επηρεάζει το συκώτι. Το Zarmol 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 Zarmol. Σταματήστε να παίρνετε το Zarmol μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.4.3 Κύηση: Το Zarmol αντενδείκνυται στις γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων.

2.4.4 Γαλουχία: Το Zarmol αντενδείκνυται στις γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των γυναικών που θηλάζουν.

2.4.5 Παιδιά: Το Zarmol αντενδείκνυται στα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το Zarmol θεωρείται απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, για όσους χρησιμοποιούν Zarmol 50 mg πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι σποραδικά μπορεί να παρατηρηθεί υπνηλία. Ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια επίδραση πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Τα δισκία Zarmol 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. Το προϊόν αυτό περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο 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 Zarmol σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), συνιστάται να παρακολουθείται στενά ο χρόνος προθρομβίνης.

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το Zarmol λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να αναστείλουν την οξειδωση του φαρμάκου π.χ. σιμετιδίνη και κετοконаζόλη. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις του Zarmol 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 πώς να παίρνετε τα δισκία σας. Παρακαλούμε διαβάστε τα κείμενα που αναγράφονται στον περιέκτη. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Η συνήθης δόση των ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 1 δισκίο 50 mg ή 150 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με **Zarmol 50 mg** πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με ένα LHRH ανάλογο ή μαζί με χειρουργικό ευνοουχισμό. Το **Zarmol 150 mg** πρέπει να λαμβάνεται συνεχώς για δύο τουλάχιστον χρόνια έκτος αν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία εξέλιξης της νόσου.

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας του Zarmol 50 mg ή 150 mg σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας του Zarmol 50 mg ή 150 mg 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 μέρα.

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 δόση, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Όπως με όλα τα φάρμακα, μετά τη χορήγηση του Zarmol 50 mg ή 150 mg μπορεί να παρουσιασθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

-Zarmol 50 mg: Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Έντονη δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) ή ξαφνική επιδείνωση της δύσπνοιας, πιθανόν με βήχα ή πυρετό. Σπάνια, κάποιοι ασθενείς (1 έως 10 στους 1000) παρουσιάζουν μια λοίμωξη του αναπνευστικού, που λέγεται διάμεση πνευμονοπάθεια.

Σοβαρός κνησμός του δέρματος, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση. Και αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 1000 ασθενείς).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται πολύ συχνά (σε περισσότερους από 10 ανά 100 ασθενείς) είναι: ευαισθησία ή αύξηση των μαστών, εξάψεις.

Συχνά (σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς) εμφανίζονται: ναυτία, διάρροια, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, κίτρινο δέρμα και μάτια (ίκτηρος).

Σπάνια 1 έως 10 ανά 1000 ασθενείς παρουσιάζουν:

έμετο, ξηροδερμία.

Επίσης σπάνια έχουν παρατηρηθεί καρδιαγγειακές επιδράσεις και θρομβοκυτοπενία.

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

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες κατά τη διάρκεια θεραπείας με Zarmol 50 mg και ένα LHRH ανάλογο (ως πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κατά τη γνώμη των κλινικών ερευνητών, με συχνότητα 1%).

Δεν έχει αποδειχθεί αιτιατή σχέση αυτών των ενεργειών με τη φαρμακευτική αγωγή και μερικές από τις ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι αυτές που συνήθως εμφανίζονται σε ηλικιωμένους ασθενείς:

Καρδιαγγειακό σύστημα: Καρδιακή ανεπάρκεια.

Γαστρεντερικό σύστημα: Ανορεξία, ξηροστομία, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός.

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Ζάλη, απνία, υπνηλία, μειωμένη libido.

Ουροποιητικό σύστημα: Ανικανότητα, νυκτουρία.

Αίμα: Αναιμία.

Δέρμα & εξαρτήματα αυτού: Αλωπεκία, εξάνθημα, εφίδρωση, δασυτριχισμός.

Μεταβολισμός & διατροφή: Σακχαρώδης διαβήτης, υπεργλυκαιμία, οίδημα, αύξηση βάρους, απώλεια βάρους.

Ολοκλήρου του σώματος: Γαστρικός πόνος, θωρακικός πόνος, πονοκέφαλος, πόνος, πυελικός πόνος, ρίγη.

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

Ασυνήθεις ή σπάνιες (>0,1% έως <1%): Κοιλιακό άλγος, κατάθλιψη, δυσπεψία και αιματοουρία.

Ηπατικές μεταβολές (αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών, χολόσταση και ίκτηρος), σπάνια σοβαρές παρατηρήθηκαν με το Zarmol 150 mg. Οι αλλαγές αυτές ήταν συχνά παροδικές και αναστέλλονται 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 παραλείψετε κάποια δόση:

Πρέπει να παίρνετε το Zarmol σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε μια επιπλέον δόση για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Μάρτιος 2008

3. ΓΕΝΙΚΕΣ 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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό 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 ασφάλεια και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία, καταστρέψτε το υπόλοιπο φάρμακο.
- Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Καταστρέψτε τα.
- Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φτάσουν. Τα φάρμακά σας μπορεί να βλάψουν τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.