

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bicalutamide/RAFARM 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Βικαλουταμίδα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Bicalutamide/RAFARM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bicalutamide/RAFARM
3. Πώς να πάρετε το Bicalutamide/RAFARM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bicalutamide/RAFARM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bicalutamide/RAFARM και ποια είναι η χρήση του

Το Bicalutamide/RAFARM περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται βικαλουταμίδα. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμακευτικών ουσιών που ονομάζονται «αντιανδρογόνα».

- Το Bicalutamide/RAFARM χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.
- Δρα παρεμποδίζοντας τις επιδράσεις των ανδρικών ορμονών όπως η τεστοστερόνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bicalutamide/RAFARM

Μην πάρετε το Bicalutamide/RAFARM:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βικαλουταμίδα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν ήδη παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται σισαπρίδη ή ορισμένα αντισταμινικά φάρμακα (τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη).
- εάν είστε γυναίκα.

Μην πάρετε το Bicalutamide/RAFARM εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bicalutamide/RAFARM.

Το Bicalutamide/RAFARM δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bicalutamide/RAFARM:

- εάν πάσχετε από κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις: καρδιακές ή αγγειακές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), ή εάν ακολουθείτε φαρμακευτική αγωγή για τις παθήσεις αυτές. Ο κίνδυνος προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού ενδέχεται να αυξηθεί κατά τη χρήση του Bicalutamide/RAFARM.
- εάν παίρνετε αντιπηκτικά ή φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων του αίματος.
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- εάν πάσχετε από διαβήτη και ήδη παίρνετε ένα «ανάλογο LHRH». Σε αυτά περιλαμβάνονται η γοσερελίνη, η βουσσερελίνη, η λευπρορελίνη και η τριπτορελίνη.
- εάν πάτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Bicalutamide/RAFARM.
- εάν παίρνετε Bicalutamide/RAFARM, εσείς ή/και ο σύντροφός σας θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια λήψης του [Ονομασία προϊόντος] και για 130 ημέρες μετά τη διακοπή του Bicalutamide/RAFARM. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε απορίες για την αντισύλληψη.

Άλλα φάρμακα και Bicalutamide/RAFARM

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει επίσης, για φάρμακα που διατίθενται χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης. Αυτό συμβαίνει διότι το Bicalutamide/RAFARM μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων. Επίσης ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Bicalutamide/RAFARM.

Μην πάρετε το Bicalutamide/RAFARM εάν ήδη παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για κάποιους τύπους δυσπεψίας).
- Ορισμένα αντισταμινικά φάρμακα (τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη).

Το Bicalutamide/RAFARM μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη) ή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα [π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για ανακούφιση από τον πόνο και στο πλαίσιο αποτοξίνωσης από ναρκωτικές ουσίες), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές νόσους).

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος (αντιπηκτικά από του στόματος) π.χ. βαρφαρίνη. Αντιπηκτικά ή φάρμακα για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος.
- Κυκλοσπορίνη (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος).
- Αποκλειστές διαύλων ασβεστίου (για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή ορισμένων καρδιακών παθήσεων).
- Σιμετιδίνη (για στομαχικά προβλήματα).
- Κετοконаζόλη (για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Bicalutamide/RAFARM δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών ή των μητέρων που θηλάζουν τα μωρά τους.

Το Bicalutamide/RAFARM ενδέχεται να επηρεάσει την ανδρική γονιμότητα με αντιστρεπτό τρόπο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Bicalutamide/RAFARM δεν μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού εργαλείων ή μηχανημάτων.

Ωστόσο, εάν νιώθετε υπνηλία να είστε προσεκτικοί με αυτές τις δραστηριότητες.

Το **Bicalutamide/RAFARM** περιέχει λακτόζη

Το Bicalutamide/RAFARM περιέχει μονοϋδρική λακτόζη, έναν τύπο σακχάρου. Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Bicalutamide/RAFARM

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνιστώμενη δόση για έναν ενήλικα είναι ένα δισκίο ημερησίως.
- Καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.
- Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακόμη και αν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bicalutamide/RAFARM από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Bicalutamide/RAFARM από εκείνη που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας, ενημερώστε έναν γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Bicalutamide/RAFARM

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Δεν είναι **συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια εκδήλωση των παρακάτω:

- Εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα.
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή άλλων μερών του σώματος.
- Δύσπνοια, αναπνευστικός συριγμός ή αναπνευστική δυσχέρεια.

Εάν σας συμβεί αυτό, **επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό.**

Επίσης ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τα παρακάτω:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Κοιλιακό άλγος.
- Αίμα στα ούρα.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων ή σε σπάνιες περιπτώσεις (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα) ηπατική ανεπάρκεια.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σοβαρή δύσπνοια ή δύσπνοια η οποία ξαφνικά επιδεινώνεται. Μπορεί να συνοδεύεται από βήχα ή υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής των πνευμόνων που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια».

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μεταβολές στο ΗΚΓ (παράταση του διαστήματος QT).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ίλιγγος
- Δυσκοιλιότητα.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Πρήξιμο και ευαισθησία των μαστών.
- Εξάψεις.
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Οίδημα.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτό μπορεί να σας κάνει να νιώθετε κουρασμένοι ή να φαίνεστε χλωμοί.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Απώλεια της όρεξης.
- Μειωμένη σεξουαλική ορμή.
- Κατάθλιψη.
- Υπνηλία.
- Δυσπεψία.
- Συγκέντρωση αέρα (μετεωρισμός).
- Τριχόπτωση.
- Επανεμφάνιση τριχών ή ανάπτυξη νέων τριχών.
- Ξηροδερμία.
- Κνησμός.
- Δερματικό εξάνθημα.

- Ανικανότητα στύσης.
- Πρόσληψη βάρους.
- Θωρακικό άλγος.
- Μειωμένη καρδιακή λειτουργία.
- Καρδιακή προσβολή.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Υπερευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει οποιεσδήποτε αλλαγές στο αίμα σας.

Μη σας απασχολεί αυτός ο κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανίσετε καμία από αυτές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Bicalutamide/RAFARM

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την αναγραφή EXP. (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bicalutamide/RAFARM

Η δραστική ουσία είναι η βικαλουταμίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βικαλουταμίδης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, ποβιδόνη K-25, νατριούχο γλυκολικό άμυλο (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη: υπρομελλόζη (5cP), διοξείδιο του τιτανίου (E171), προπυλενική γλυκόλη

Εμφάνιση του Bicalutamide/RAFARM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 6,5 mm.

Συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC/PVDC/αλουμίνιο με 28 ή 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Rafarm A.E.B.E., Κορίνθου 12, Νέο Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

Genepharm S.A., 18ο χλμ Λεωφόρου Μαραθώνος, Παλλήνη Αττική, 15351, Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: Bicalutamide/RAFARM

Κύπρος: Bicalutamide/RAFARM

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2019