

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bicalutamide Accord 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid bikalutamiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bicalutamide Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide Accord'i võtmist
3. Kuidas Bicalutamide Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bicalutamide Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bicalutamide Accord ja milleks seda kasutatakse

Bicalutamide Accord sisaldab toimeainet nimega bikalutamiid. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiandrogeenideks. Antiandrogeenid toimivad androgeenide (meessuguhormoonide) toime vastu.

Bikalutamiidi kasutatakse täiskasvanud meestel metastaasideta eesnäärmevähi raviks, kui kastreerimine või muud tüüpi ravi ei ole näidustatud või on talumatu.

Ravi varajases staadiumis võib seda ravimit kasutada koos kiiritusravi või eesnäärme operatsiooniga.

2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide Accord'i võtmist

Bicalutamide Accord'i ei tohi võtta:

- kui olete bikalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete naine;
- kui te juba kasutate ravimeid, nagu tsisapriidi (kasutatakse kõrvetiste ja reflukshaiguse raviks), terfenadiini või astemisooli (kasutatakse allergia raviks).

Bicalutamide Accord'i ei tohi anda lastele.

Ärge võtke Bicalutamide Accord'i, kui midagi eeltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne Bicalutamide Accord'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bicalutamide Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme maksaga. Teie arst võib teha vereanalüüse enne ravi ja ravi ajal bikalutamiidiga;
- kui teil on mõni järgmistest seisunditest: mis tahes südame või veresoonte haigus, sealhulgas südame rütmihäired (arütmia), või kui te saate ravi vastavate seisundite jaoks mõeldud ravimitega. Bicalutamiidi kasutamisel võib suurened risk südame rütmihäirete tekkeks;
- kui te võtate bikalutamiidi, peate teie ja/või teie partner kasutama rasestumisvastaseid vahendeid bikalutamiidi võtmise ajal ja 130 päeva pärast bikalutamiidi võtmise lõpetamist. Kui teil on

rasestumisvastaste vahendite kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga (vt allpool lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali, et te võtate bicalutamiiidi.

Lapsed

Bicalutamide Accord'i ei tohi anda lastele.

Testid ja kontrollid

Arst võib teha vereanalüüsi, et kontrollida mis tahes muutusi teie veres.

Muud ravimid ja Bicalutamide Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid ravimeid. Seda seetõttu, et bicalutamiiid võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Ärge võtke Bicalutamide Accord'i, kui te juba kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- tsisapriid (kasutatakse kõrvetiste ja reflukshaiguse raviks);
- terfenadiini või astemisooli (kasutatakse allergia raviks).

Bicalutamide Accord võib mõjutada mõningaid südame rütmihäirete raviks kasutatavaid ravimeid (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) või võib suurendada südame rütmihäirete riski, kui kasutada koos mõnede muude ravimitega (nt metadoon (kasutatakse valu leevendamiseks ja narkomaania võõrutusravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), antipsühhootikumid, mida kasutatakse tõsise vaimse haiguse raviks).

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- midasolaam (ravim, mida kasutatakse ärevuse leevendamiseks enne operatsiooni või teatud protseduure või anesteetikumina enne operatsiooni ja operatsiooni ajal). Te peate oma arstile või hambaarstile teatama, et võtate bicalutamiiidi, kui vajate operatsiooni või olete haiglas väga ärevil.
- varfariin (ravim vere vedeldamiseks).
- tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks siirdatud organi või luuüdi äratõuke ennetamiseks ja raviks). Selle põhjuseks on asjaolu, et bicalutamiiid võib suurendada tsüklosporiini kontsentratsiooni teie plasmas ja arst võib selle jälgimiseks võtta vereproove.
- tsimetidiin (ravim, mida kasutatakse maohappe refluksi või maohaavandite raviks).
- ketokonasool (kasutatakse seennakkuste raviks).

Rasedus ja imetamine

Naised ei tohi bicalutamiiidi kasutada.

Viljakus

Bicalutamiiid võib avaldada mõju meeste viljakusele, mis võib olla pöörduv.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bicalutamide Accord ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või töötada masinate või tööriistadega. Samas võib mõnedel patsientidel aeg-ajalt pärast selle ravimi võtmist tekkida unisus. Kui see juhtub teiega, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Päikesevalgus või ultraviolet (UV) valgus

Vältige otsest kokkupuudet liigse päikesevalguse või UV-valgusega, kui te võtate bicalutamiiidi.

Bicalutamide Accord sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Bicalutamide Accord sisaldab naatriumi

Bicalutamide Accord sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi igas tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Bicalutamide Accord'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanule on üks tablett üks kord ööpäevas. Neelake tablett tervelt alla koos joogiveega. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ka siis, kui tunnete ennast hästi, v.a juhul, kui teie arst on seda soovitanud.

Kasutamine lastel

Bicalutamide Accord'i ei tohi anda lastele.

Kui te võtate Bicalutamide Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Bicalutamide Accord'i rohkem kui ette nähtud, pidage nõu oma arstiga või minge kohe haiglasse.

Kui te unustate Bicalutamide Accord'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, jätke unustatud annus vahele ja võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui märkate endal mõnda neist kõrvaltoimetest, teatage neist kohe oma arstile, sest te võite vajada kiiret arstiabi:

Allergilised reaktsioonid (aeg-ajalt, võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

Sümptomite hulka võivad kuuluda äkilise tekkega:

- lööve, sügelus või kublad nahal.
- näo-, huulte-, keele-, kõri- või teiste kehaosade tursed.
- õhupuudus, hingeldus või hingamisraskus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Tõsine õhupuudus või õhupuudus, mis järsku halveneb. See võib esineda koos kõha ja kehatemperatuuri tõusuga (palavik). Need nähud võivad viidata kopsupõletikule, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Nahalööve.
- Rinnanäärmete hellus ja suurenemine.
- Nõrkustunne.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). Need nähud võivad viidata maksaprobleemidele või harvadel juhtudel (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) maksapuudulikkusele.
- Kõhuvalu.
- Vere esinemine uriinis.
- Kuumahood.
- Iiveldus.

- Sügelus.
- Kuiv nahk.
- Probleemid erektsiooni saavutamisel (erektsioonihäire).
- Kehakaalu tõus.
- Vähenenud sugutung ja vähenenud viljakus.
- Juuste väljalangemine.
- Juuste tagasikasv või lisakarvade kasvamine.
- Punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia). See võib põhjustada väsimust ja te võite olla kahvatu.
- Söögiisu kadumine.
- Depressioon.
- Unisus.
- Seedejäätmete häire.
- Pearinglus.
- Kõhukinnisus.
- Kõhugaasid.
- Valu rinnus.
- Paistetatus.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Muutused EKG-s (QT intervalli pikenemine).

Arst võib teha vereanalüüsi, et kontrollida mis tahes muutusi teie veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.raviamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bicalutamide Accord'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bicalutamide Accord sisaldab

- Toimeaine on bicalutamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg bicalutamidi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (mais), povidoon, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 5 mPas (E464), titaandioksiid (E171), makrogool (E1521).

Kuidas Bicalutamide Accord välja näeb ja pakendi sisu

Bicalutamide Accord 150 mg tabletid on valged kuni valkjad ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrukis "IO1" ja teine külg on sile.

Tabletid on pakendatud PVC-PVdC/alumiiniumist blisterpakenditesse, mis sisaldavad 7, 28, 30, 60, 90 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Poola

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hispaania

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.