

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Bicalutamide-Teva, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bicalutamiid

#### 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-Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide-Teva võtmist
3. Kuidas Bicalutamide-Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bicalutamide-Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Bicalutamide-Teva ja milleks seda kasutatakse

Bicalutamide-Teva sisaldab toimeainet nimega bicalutamiid. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiandrogeenideks.

- Bicalutamiidi kasutatakse eesnäärmevähi raviks.
- See toimib meessuguhormoonide, nagu testosteroon, toimeid blokeerides.

#### 2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide-Teva võtmist

##### Ärge võtke Bicalutamide-Teva't:

- kui olete bicalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te juba võtate ravimit nimega tsisapriid või teatud antihistamiinseid ravimeid (terfenadiin või astemisool);
- kui te olete naine.

Ärge võtke Bicalutamide-Teva't, kui midagi eeltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne Bicalutamide-Teva võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Bicalutamide-Teva't ei tohi anda lastele.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bicalutamide-Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- 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. Bicalutamide-Teva kasutamisel võib suurened risk südame rütmihäirete tekkeks;
- kui te võtate verevedeldajaid või ravimeid verehüüvete tekke ärahoidmiseks;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on suhkurtõbi ja te võtate juba LHRH analoogi. Sellised ravimid on gosereliin, busereliin, leuproreliin ja triptoreliin;
- kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali, et te võtate Bicalutamide-Teva't;

- kui te võtate Bicalutamide-Teva't, peate teie ja/või teie partner kasutama rasestumisvastaseid vahendeid Bicalutamide-Teva võtmise ajal ja 130 päeva pärast Bicalutamide-Teva võtmise lõpetamist.  
Kui teil on rasestumisvastaste vahendite kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Bicalutamide-Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetud ravimid ja taimsed preparaadid. See on oluline, sest Bicalutamide-Teva võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned muud ravimid mõjutada Bicalutamide-Teva toimimist.

Ärge võtke Bicalutamide-Teva't, kui te võtate juba mõnda järgmistest ravimitest:

- tsisapriid (kasutatakse teatud tüüpi seedehäirete raviks);
- teatud antihistamiinsed ravimid (terfenadiin või astemisool).

Bicalutamide-Teva võib mõjutada teatud ravimeid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt kinidiin, prokainamiid, amiodaroon ja sotalool) või suurendada südame rütmihäirete tekkeriski, kui seda kasutatakse koos mõningate teiste ravimitega [nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja osana ravimisõltuvuse rehabilitatsioonravis), moksifloksatsiin (antibiootikum)], antipsühhootikumid, mida kasutatakse tõsise vaimse haiguse raviks.

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mis tahes järgmist ravimit:

- ravimid, mida võetakse suu kaudu verehüüvete tekke ärahoidmiseks (suukaudsed antikoagulandid), nt varfariin. Verevedeldajad või verehüüvete teket ennetavad ravimid;
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssimiseks);
- kaltsiumikanali blokaatorid (kõrge vererõhu või mõnede südamehaiguste raviks);
- tsimetidiin (maoprobleemide raviks);
- ketokonasool (seente poolt põhjustatud infektsioonide raviks).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Bicalutamide-Teva't ei tohi võtta naised, seal hulgas rasedad naised või imetavad emad.

Bicalutamide-Teva võib kahjustada meeste viljakust, mis võib olla pöörduv.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bicalutamide-Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või töötada masinate või tööriistadega. Kuid kui te tunnete unisust, siis olge nende tegevustega ettevaatlik.

### **Bicalutamide-Teva sisaldab laktoosi**

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

### **Bicalutamide-Teva sisaldab naatriumi**

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

## **3. Kuidas Bicalutamide-Teva't võtta**

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

- Soovitatav annus täiskasvanutele on üks tablett ööpäevas.
- Neelake tablett alla tervelt, koos joogiveega.
- Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal.

- Ärge lõpetage selle ravimi võtmist, isegi kui tunnete ennast paremini, enne kui arst on seda teile öelnud.

#### **Kui te võtate Bicalutamide-Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem Bicalutamide-Teva't kui arst on teile määranud, pidage nõu oma arstiga või minge kohe haiglasse.

#### **Kui te unustate Bicalutamide-Teva't võtta**

- Kui te unustate annuse võtmata, jätke unustatud annus vahele ja võtke järgmine annus nagu tavaliselt.
- Ärge võtke kahekordset annust (kahte annust korraga), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Bicalutamide-Teva võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist, isegi kui tunnete ennast täiesti tervena, välja arvatud siis, kui arst teile seda ütleb.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

### **Kui märkate midagi järgnevast, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või otsige kiiresti arstiabi:**

#### **Allergilised reaktsioonid**

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

Sümptomiteks võivad olla järsku tekkinud:

- nahalööve, sügelus või nõgestõbi;
- näo, huulte, keele, kõri või teiste kehaosade turse;
- õhupuudus, vilistav hingamine või hingamisraskused. Kui see juhtub teiega, **minge kohe arsti juurde.**

#### **Samuti võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate midagi alljärgnevast:**

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

- Kõhuvalu.
- Vere esinemine uriinis.

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.

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.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine).

#### **Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

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

- Pearinglus.
- Kõhukinnisus.
- Iiveldus.

- Rinnanäärmete hellus ja suurenemine.
- Kuumahood.
- Nõrkustunne.
- Paistetud.
- Punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia). See võib põhjustada väsimust ja te võite olla kahvatu.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Söögiisu kadumine.
- Vähenenud sugutung.
- Depressioon.
- Unisus.
- Seedehäire.
- Kõhugaasid.
- Juuste väljalangemine.
- Juuste tagasikasv või lisakarvade kasvamine.
- Kuiv nahk.
- Sügelus.
- Nahalööve.
- Võimetus saavutada erektsiooni (impotentsus).
- Kehakaalu tõus.
- Valu rinnus.
- Vähenenud südamefunktsioon.
- Südameinfarkt.

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes.

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

Ärge muretsege loetletud kõrvaltoimete pärast. Teil ei pruugi tekkida neist ühtki.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Bicalutamide-Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

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

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Bicalutamide-Teva sisaldab**

- Toimeaine on bicalutamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg bicalutamiidi.
- Teised koostisosad on:  
*Tableti sisu:* mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaurüülsulfaat, laktoosmonohüdraat, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.  
*Tableti kate:* hüpromelloos, polüdekstroos, titaandioksiid, makrogool 4000.

### **Kuidas Bicalutamide-Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Bicalutamide-Teva, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud "93" ja teisele küljele "220".

Pakendi suurused: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

TEVA Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad

Teva UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Ühendkuningriik

või

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holland

või

GALIEN LPS  
98 rue Bellocier, 89100 Sens  
Prantsusmaa

või

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.**